



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1506-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1939-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1939-16-4 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 1°.- 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 Cistocele 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-29175875-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1594-68", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. 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 Cistocele.

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: ANTERIOR

SLING-MPC Malla para el tratamiento del cistocele.

SLING-MPCT Malla para el tratamiento del cistocele con un juego de 4 tunelizadores helicoidales.

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° 1-47-3110-1939-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.16 08:14:34 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117864
Date: 2018.02.16 08:14:35 -03'00'

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

A. ROTULO

El modelo del rótulo contiene la siguiente información:

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: Malla para tratamiento del Cistocele

Marca: INTERLIFT

Modelo: ANTERIOR

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 1594-68


Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente


Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2017-29175875-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 del Cistocele

Marca: INTERLIFT

Modelo: ANTERIOR

"ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR E10"
"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 1594-68

INDICACIONES

La Malla para el tratamiento del Cistocele INTERLIFT ANTERIOR es un dispositivo médico para el tratamiento quirúrgico del cistocele, cuyas patologías pueden estar asociadas o no a la incontinencia de orina (IO). Su contenido, dependiendo del código correspondiente incluye:

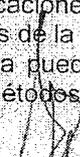
- 1 malla INTERLIFT ANTERIOR, fabricada con materiales sintéticos de alta biocompatibilidad (Códigos SLING-MPC y SLING-MPCT)
- 2 tunelizadores helicoidales izquierdos (Código SLING-MPCT)
- 2 tunelizadores helicoidales derechos (Código SLING-MPCT)

Todos los componentes de las Mallas para el tratamiento del Cistocelos INTERLIFT ANTERIOR se proveen estériles y listos para usar.

La Malla para el tratamiento del Cistocele INTERLIFT ANTERIOR es un implante permanente que consiste de una malla central monofilamento de polipropileno entre cuatro brazos del mismo material, más un conjunto de cuatro tunelizados helicoidales para facilitar su implantación (incluidos según su código)

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


Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente


Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2017-29175875-APN-DNPM#ANMAT

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 periodo 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 la Malla para el tratamiento del Cistocéle INTERLIFT ANTERIOR.

ADVERTENCIAS

- La prótesis no debe ser manipulada con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarramiento 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 ANTERIOR han sido diseñados para ser utilizados UNA sola vez. Por lo tanto, NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Preparar a la paciente para la cirugía de la manera habitual, e insertar un catéter Foley en la uretra.

INTERLIFT ANTERIOR se implanta combinando el abordaje prepúbico y transobturatriz siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

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

1. Colpotomía anterior

Realizar una incisión mediana longitudinal comenzando a 1 cm aproximadamente del exterior del meato urinario hasta el cuello o la cicatriz de la histerectomía.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2017-29175875-APN-DNPM#ANMAT

2. Disección uretrovesical

Désde la incisión, liberar lateralmente la pared vaginal con disección aguda y roma hasta el ramo ascendente del hueso ileon.

3. Colocación de la malla.

Realizar dos incisiones suprapúbicas de 1 cm por arriba del borde superior del pubis apartadas 5 cm una de la otra. Introducir la aguja prepúbica por vía transvaginal. El cirujano gira la aguja introduciendo el dedo lateral al meato uretral y a la aguja por vía prepúbica hasta la incisión suprapúbica. A continuación cambia de posición el mango enhebra los brazos de la malla en la aguja y luego tira del mango hasta que la malla llegue al lugar deseado. La misma maniobra se repite del otro lado.

La parte superior del cuerpo de la malla es posicionada a nivel del tercio medio de la uretra, sin tensión.

Las piernas de la malla son introducidas por vía transobturatriz.

Luego se realiza una incisión cutánea puntiforme, tomando como referencia el borde de la rama isquípública a nivel del clíto, 2 cm lateral y 3 cm hacia abajo, en ese punto introducir la aguja tipo Deschamps en el lado del formaen obturador derecho de la paciente. Para ello, alinear a 45° la aguja de una línea imaginaria media del paciente. Luego atravesar la membrana interna transobturatoria y músculo. Rotar la aguja por detrás de la rama ascendente del isqui púbico, guiándola con el dedo índice, hasta que la punta de la aguja se exteriorice por la vagina. Enhebrar el extremo perforado de la malla en la punta de la aguja, y transferir la columna a través del túnel previamente creado con la aguja. Repetir la técnica del otro lado (foramen izquierdo).

En caso de que la perforación del ojal de silicona se desgarre mientras este pasa por los tejidos de la paciente, atar una sutura al final del brazo y enhebrarla en el hueco de la aguja. Esta maniobra permitirá completar la transferencia de la malla sin inconvenientes.

Observación: Antes de pasar la aguja confirmar que los puntos de incisión sean anatómicamente apropiados, mediante la palpación vagino – vulvar usando el dedo índice.

4. Fijación sin tensión.

Colocar un par de tijeras de Metzenbaun entre la malla y la uretra para facilitar el regulación de la tensión. Tirar de los brazos prepúbicos hacia arriba hasta que la malla entre en contacto con la uretra/ cuello de la vejiga.

Cortar el exceso de la malla inferiormente y fijar el cuerpo de la misma con dos puntos absorbibles en los ligamentos cardinales o en la pared vaginal apical. Luego tirar los brazos TOT hasta que la malla haga contacto con la vejiga.

Por último, cortar el excedente de los brazos.

El cierre de la pared vaginal se hace sin cortar el exceso por técnica de Montgomery (Overlap). Una vez suturado el primer flan sobre la malla, se hace una fulguración superficial de la pared vaginal para evitar quistes epiteliales y también facilitar la cicatrización.

El segundo colgajo es suturado por arriba del primero con puntos absorbibles.

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

CONTRAINDICACIONES

- INTERLIFT ANTERIOR no puede ser prescripto si hay algún tipo de infección, especialmente genital o relacionada con el tracto urinario.

Juan Ariel Fontana
KFF SA
Presidente

Natalia Gómez
Director Técnico
MP 20.986

IF-2017-29175875-APN-DNPM#ANMAT

- INTERLIFT ANTERIOR no debe ser utilizado en pacientes en terapia con anticoagulantes, embarazadas o en pacientes con una infección urinaria en curso.
- INTERLIFT ANTERIOR 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.

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 ANTERIOR 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® que contiene el juego de los 4 tunelizadores helicoidales (según el código correspondiente). SI CUALQUIERA DE LOS SOBRES 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.


Juan Ariel Fontana
KFFSA
Presidente


Natalia Gómez
Director Técnico
MP-20-986

IF-2017-29175875-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29175875-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1939-16-4

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 30715117564
Date: 2017.11.21 18:32:59 -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
30715117564
Date: 2017.11.21 18:32:59 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1939-16-4

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 Cistocele.

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: ANTERIOR

SLING-MPC Malla para el tratamiento del cistocele.

SLING-MPCT Malla para el tratamiento del cistocele con un juego de 4 tunelizadores helicoidales.

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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1594-68-, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1939-16-4

Disposición N°

1506 16 FEB. 2018

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A. V. M. A. T.