



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

DISPOSICIÓN Nº **5018**

BUENOS AIRES, **19 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14968/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones K.F.F. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 5018

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 DIMA nombre descriptivo Sistema ajustable polimérico para incontinencia urinaria femenina y nombre técnico redes poliméricas de acuerdo a lo solicitado, por K.F.F. S.A. , 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 35 y 36 a 39 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-1594-70, 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. Inscribáse 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 presente




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

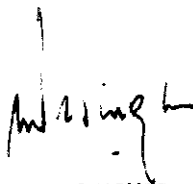
DISPOSICIÓN Nº **5018**

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 Nº 1-47-14968/10-5

DISPOSICIÓN Nº

 **5018**


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°**5018**.....

Nombre descriptivo: Sistema ajustable polimérico para incontinencia urinaria femenina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 – redes poliméricas

Marca de los modelos de los productos médicos: DIMA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo, en pacientes con hipermovilidad uretral o defectos esfinterianos puros.

Modelos:

CONTASURE REEMEX FEMALE ADJUSTABLE SYSTEM (sistema ajustable femenino Reemex Contasure) e instrumental de colocación.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L.

Lugar de elaboración: Polígono Industrial Mediavega, parcela 2.8, 50300 Calatayud (Zaragoza), España.

Expediente N° 1-47-14968/10-5

DISPOSICIÓN N°

5018

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°

.....**5018**.....



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

501



ANEXO III.B

DIMA

Sistema ajustable polimérico para incontinencia urinaria femenina

Origen:

Nombre del fabricante: DIMA SL
Dirección: Polígono Industrial Mediavega, Parcela 2.8
50300 Calatayud (Zaragoza)
España

Distribuidor autorizado en Europa: Neomedic Internacional, SL

Importado por: KFF S.A.
Dirección completa: Espora 41 - Sarandí- Bs. As. - ARGENTINA
Tel. /Fax: (54-11) 4265-4515
E-mail: info@kffmed.com / sabenit@hotmail.com

Director Técnico: Farmacéutico Sergio Benítez – MN 11588

VENCIMIENTO:.....

Lote:xx

Los IMPLANTES y PRODUCTOS DE UN SOLO USO se suministran estériles: ESTERIL – Por oxido de etileno

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

INSTRUMENTAL DE COLOCACION se suministra no estéril y puede ser reprocesado: REUSABLE - ESTERILIZAR POR VAPOR DE AGUA
VER INSTRUCCIONES DE LAVADO EN INSTRUCCIONES DE USO

Condición de venta:.....

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1594-70

JUAN ARIEL FONTANA
KFF S.A.
PRESIDENTE

Sergio Benítez
L. 11/11/00
MN 11588



5018

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DIMA

**Sistema ajustable polimérico para incontinencia
urinaria femenina**

Códigos:

Origen:

Nombre del fabricante: DIMA SL
Dirección: Polígono Industrial Mediavega, Parcela 2.8
50300 Calatayud (Zaragoza)
España

Distribuidor autorizado en Europa: Neomedic Internacional, SL

Importado por: KFF S.A.
Dirección completa: Espora 41 - Sarandí- Bs. As. - ARGENTINA
Tel. /Fax: (54-11) 4265-4515
E-mail: info@kffmed.com / sabenit@hotmail.com

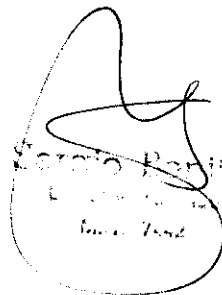
Director Técnico: Farmacéutico Sergio Benítez – MN 11588

Los IMPLANTES y PRODUCTOS DE UN SOLO USO se suministran estériles: ESTERIL – Por oxido de etileno

INSTRUMENTAL DE COLOCACION se suministra no estéril y puede ser reprocesado: REUSABLE - ESTERILIZAR POR VAPOR DE AGUA
VER INSTRUCCIONES DE LAVADO EN INSTRUCCIONES DE USO

Condición de venta:.....
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1594-70


JUAN ARIEL FONTANA
KFF S.A.
PRESIDENTE


Sergio Benítez
Farmacéutico
MN 11588



**INDICACIONES**

El sistema CONTASURE REMEEX FEMALE SYSTEM está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo, en pacientes con hipermovilidad uretral o con defectos esfinterianos puros.

FORMAS DE USO

Preparación del lugar de implantación:

- 1.- Incisión abdominal: Con la paciente colocada en posición ginecológica, haremos una pequeña incisión transversal en la línea media abdominal de unos tres centímetros, a un centímetro por encima del borde superior del pubis, y disecaremos el tejido adiposo hasta ver claramente la fascia de los rectos anteriores del abdomen.
- 2.- Incisión vaginal: Practicaremos una incisión longitudinal en la pared anterior de la vagina, a la altura de la uretra media, y disecaremos el espacio submucoso hasta tener un fácil acceso a los espacios parauretrales.
- 3.- Introducción de la Aguja Pasahilos a través del espacio de Retzius: Introduciremos la Aguja Pasahilos en el espacio parauretral, a través del espacio de Retzius, manteniendo la punta alejada de la uretra y en contacto continuo con la pared posterior del pubis, hasta que asome claramente en la incisión abdominal. Nos ayudaremos si es preciso con el Mango Pasahilos para dirigir la punta de la Aguja Pasahilos y conseguir que ambas agujas salgan a través de la fascia a una distancia una de otra de unos tres centímetros. No dirigir demasiado lateralmente hacia la pared pélvica para evitar daños en vasos pélvicos y asegurarnos estar fuera de la pared peritoneal.
- 4.- Cistoscopia: Haremos una cistoscopia de comprobación de la indemnidad vesical para verificar que la Aguja Pasahilos no ha perforado la vejiga urinaria. Si se ha perforado la vejiga, retirar la Aguja Pasahilos y repetir el paso 3.

Colocación del Sistema CONTASURE REMEEX FEMALE SYSTEM:

- 1.- Colocación del Cabestrillo y los Hilos de Suspensión: Sacaremos del envase estéril el Cabestrillo y lo colocaremos centrado a la altura de la uretra media. Pasaremos los Hilos de Suspensión del Cabestrillo por los agujeros de cada Aguja Pasahilos. Avanzaremos las Agujas Pasahilos arrastrando los Hilos de Suspensión hasta que los Hilos hayan atravesado la fascia de los músculos rectos anteriores del abdomen, para presentarlos en el lecho abdominal que hemos preparado con anterioridad. El ayudante asegurará los Hilos de Suspensión con una pinza de sujeción agarrando la punta de los hilos (no pinzar nunca ninguna parte de los hilos que no sea la punta de los mismos. El monofilamento de polipropileno es muy resistente a la tracción pero muy frágil al pinzamiento y se podría romper). Podemos asegurar el Cabestrillo con dos puntos de sutura reabsorbibles para evitar el desplazamiento del mismo tanto en sentido lateral como anteroposterior. El Cabestrillo debe estar en total contacto con el tejido submucoso.
- 2.- Colocación del Varitensor: Sacaremos la prótesis CONTASURE REMEEX FEMALE SYSTEM de su bolsa estéril (compuesta de Varitensor y Manipulador, que vienen conectados de fábrica) y la trasladaremos al campo operatorio abdominal. Pasaremos los Hilos de Suspensión por el agujero receptor del Varitensor de su lado correspondiente (uno a cada lado), sacándolos por el agujero central del Varitensor (que se encuentra en la línea media del mismo). Para pasar los hilos, debemos tener las dos pequeñas marcas del anillo externo del tornillo de fijación del hilo de tracción alineadas horizontalmente a los agujeros receptores. Una vez pasados los Hilos de suspensión, el ayudante mantendrá la prótesis CONTASURE REMEEX a diez centímetros por encima de la fascia de los rectos anteriores del abdomen y cuidando de que esté centrada en la línea media (puede ayudar esta maniobra colocando la mano del asistente con los dedos cerrados, perpendicular y vertical sobre la línea media de la incisión abdominal). Entonces cogerá el destornillador pequeño y apretará sin realizar excesiva fuerza sobre el tornillo para fijar los Hilos de Suspensión al Varitensor. Es importante cuidar que quede la misma cantidad de hilo a cada lado del Varitensor. Después, cortar y retirar el exceso de Hilos de Suspensión. Haremos girar el manipulador en sentido horario para que los Hilos de Suspensión se vayan enrollando en el interior del varitensor, hasta que la prótesis se encuentre a 3 cm de distancia sobre la fascia de los rectos anteriores del abdomen (dos dedos deben pasar fácilmente bajo el varitensor). Es conveniente que mientras se realiza el giro del manipulador los hilos se mantengan con una ligera tensión para que se enrollen mejor en el interior de la prótesis.
- 3.- Cierre de la incisión vaginal y abdominal: Procederemos al cierre de la incisión abdominal con el Manipulador asomando perpendicular a la pared abdominal. Procederemos al cierre de la incisión

JUAN ARIEL FONTANA
KFF S.A.
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
Gerente
KFF S.A.



vaginal.

Regulación posterior a la intervención quirúrgica y retirada del Manipulador:

A la mañana siguiente, llenar la vejiga urinaria con 250 c.c. de suero usando un catéter uretral y pedir a la paciente que se levante y realice maniobras de vasalva. Si fuera necesario regular, se girará el Manipulador en el sentido horario comprobando el nivel de continencia cada cuatro vueltas completas del Manipulador hasta que se alcance la continencia. Una vez alcanzada la continencia, pedir a la paciente que orine y medir el residuo que queda en la vejiga. Si el residuo es menor de 100 c.c. se retira el Manipulador y se da de alta a la paciente. Si el residuo es mayor de 100 c.c. entonces hay que reducir la tensión del Cabestrillo girando el Manipulador en sentido contrario a las agujas del reloj ayudando a la uretra a bajar con una sonda rígida. Para separar el Manipulador del Varitensor hay que insertar el Desacoplador dentro del Manipulador y girar el Desacoplador un cuarto de vuelta con respecto al Manipulador hasta que la marca redonda del desacoplador coincida con la marca vertical del manipulador, mientras se tira suavemente del Manipulador (ver figuras C6, C7 y C8). Es importante explicar a la paciente que durante el primer mes puede reaparecer algún grado de incontinencia y que si este fuera el caso, reajustaríamos el nivel de soporte del cabestrillo reconectando el manipulador mediante una pequeña incisión con anestesia local.

Capacidad de reajuste de la tensión del Cabestrillo a medio y largo plazo:

(Los reajustes a medio-largo plazo se realizarán como mínimo 30 días después de dar de alta a la paciente)

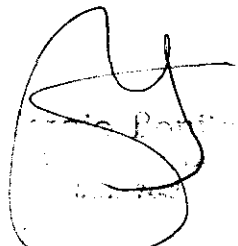
El sistema CONTASURE REMEEX ofrece la posibilidad de corregir el ángulo uretrovesical en cualquier momento de la vida de la paciente. Durante el mes siguiente a la intervención quirúrgica, los tejidos se desinflan, los órganos se asientan definitivamente, y la paciente vuelve a realizar su actividad física normal. Ahora es cuando, si aún presenta algún síntoma de incontinencia de esfuerzo, el Cabestrillo puede ser reajustado para recuperar la situación de continencia practicando una intervención quirúrgica menor. Este reajuste se realizará empleando el Kit de Reajuste CONTASURE REMEEX. El Kit de Reajuste CONTASURE REMEEX se comercializa estéril, no es reutilizable y contiene un Manipulador y un Desacoplador.

Reajuste del nivel de soporte uretral: En ambiente quirúrgico adecuado, tras administrar anestesia local, se realiza una pequeña incisión, justo por encima del pubis, a través de la que accederemos al Varitensor. Identificaremos el varitensor y conectaremos el Manipulador estéril al Varitensor, cerraremos la incisión y llenaremos la vejiga con 250 c.c. de suero, pediremos a la paciente que realice las maniobras de esfuerzo que le provocan incontinencia y giraremos el Manipulador en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar la continencia. Una vez recuperada la continencia, se desconectará y retirará el manipulador del varitensor.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- 1.- No implantar el Sistema CONTASURE REMEEX FEMALE SYSTEM en pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes.
- 2.- No implantar el Sistema CONTASURE REMEEX FEMALE SYSTEM en pacientes que tengan infección en el tracto urinario.
- 3.- No implantar el Sistema CONTASURE REMEEX FEMALE SYSTEM en mujeres embarazadas.
- 4.- El Sistema CONTASURE REMEEX FEMALE SYSTEM debe ser usado únicamente por médicos instruidos en el funcionamiento del Sistema CONTASURE REMEEX. Es obligatorio entender los principios de funcionamiento del Sistema CONTASURE REMEEX.
- 5.- El Sistema CONTASURE REMEEX FEMALE SYSTEM sólo debe ser implantado por médicos cualificados para desarrollar las técnicas quirúrgicas del Sistema CONTASURE REMEEX FEMALE SYSTEM.
- 6.- Este producto se suministra estéril, debe ser estéril antes de su uso. Antes de usar el producto, hay que inspeccionar el empaquetado para comprobar que no ha sufrido daños y que la condición de esterilidad del producto no se ha visto comprometida.
- 7.- Este producto no es reutilizable. El Sistema CONTASURE REMEEX FEMALE SYSTEM no se puede reesterilizar. Rechace y no use cualquier prótesis abierta.
- 8.- Este producto es un implante, y por lo tanto, se deben adoptar estrictas medidas de asepsia durante la intervención quirúrgica.
- 9.- No se debe aumentar excesivamente la tensión del Cabestrillo porque puede provocar daños en los tejidos.
- 10.- No se debe girar el Manipulador sin control. Se anotará en el historial médico el número de giros, el sentido de los giros (en sentido horario o antihorario) y la fecha en que se han realizado los giros.
- 11.- Mientras el Manipulador esté conectado al Varitensor hay que adoptar los procedimientos de asepsia


JUAN ABEL FONTANA
KFF S.A.
PRESIDENTE





adecuados para evitar la contaminación e infección de la zona. La limpieza de la zona abdominal debe ser realizada por personal cualificado. Durante el tiempo en el que el Manipulador permanece conectado al Varitensor, el área abdominal debe estar protegida usando técnicas asépticas cubriendo el campo quirúrgico con materiales estériles adecuados.

12.- Para separar el Manipulador del Varitensor hay que tirar suavemente del Manipulador a la vez que se gira el Desacoplador con respecto al Manipulador. No tirar con excesiva fuerza mientras se está realizando esta operación.

13.- La fecha de última revisión de este documento está incluida en estas instrucciones de uso. Si han transcurrido más de 24 meses desde la fecha de última revisión, por favor, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener unas instrucciones de uso actualizadas.

14.- Se deben practicar procedimientos quirúrgicos aceptables para implantar el Sistema CONTASURE REMEEX FEMALE SYSTEM así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

15.- Se puede producir una hemorragia retropúbica postoperatoria. Observe cualquier señal o síntoma antes de dar de alta a la paciente.

16.- Se debería realizar una citoscopia para confirmar que la vejiga no ha sido dañada o perforada.

17.- En el postoperatorio se recomienda que la paciente no realice grandes esfuerzos y/o deportes de esfuerzo (por ejemplo ciclismo, jogging, etc.) por lo menos durante las tres o cuatro primeras semanas. También se recomienda evitar las relaciones sexuales durante el primer mes tras la intervención.

18.- Avisar a la paciente de que ante síntomas como disuria, hematuria o cualquier otro problema se ponga en contacto inmediatamente con el cirujano.

19.- No tocar el Cabestrillo con bisturís, pinzas o clips, ya que pueden provocar roturas del mismo.

20.- La fascia de los músculos rectos debe tener la suficiente resistencia para alojar y soportar al Varitensor cuando éste trabaja con tensión. No implantar el Sistema CONTASURE REMEEX FEMALE SYSTEM si la fascia está dañada o no ofrece suficiente resistencia.

21.- El tornillo podría caerse o perderse en el campo quirúrgico si el médico se equivoca y lo destornilla en lugar de atornillarlo. Esta situación nunca podría pasar inadvertida al médico. El médico detectaría esta circunstancia por lo siguiente:

- Falta el tornillo en la prótesis
- Es imposible fijar los Hilos de Suspensión al Varitensor con el tornillo

CONTRAINDICACIONES

1.- Punciones o laceraciones de vasos, nervios, vejiga o intestino pueden producirse cuando se pasa la aguja pasahilos y reparar estos daños puede requerir actuación quirúrgica.

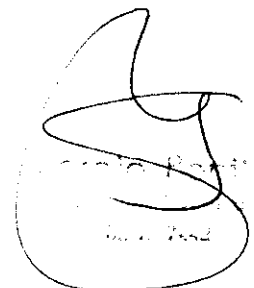
2.- Puede aparecer una irritación transitoria de los tejidos próximos o una respuesta transitoria a los cuerpos extraños. Estas reacciones pueden producir extrusiones, formaciones de fistulas e inflamaciones.

3.- Como cualquier cuerpo extraño, el Cabestrillo y/o el Varitensor podrían potenciar una infección existente.

4.- Reajustar en exceso (aplicar demasiada tensión al Cabestrillo) puede obstruir temporal o permanentemente el tracto urinario.

5.- En el caso de que la paciente sufriera complicaciones o reacciones debido al Varitensor, el Varitensor puede ser retirado, y la situación de continencia se mantendría anudando los extremos libres de los Hilos de Suspensión del Cabestrillo al mismo nivel de tensión que tenía previamente el Cabestrillo.


JUAN ARIEL FONTANA
KFF S.A.
PRESIDENTE


Juan Ariel Fontana
KFF S.A.
Presidente





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14968/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5018** y de acuerdo a lo solicitado por K.F.F. 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: Sistema ajustable polimérico para incontinencia urinaria femenina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510 – redes poliméricas

Marca de los modelos de los productos médicos: DIMA

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo, en pacientes con hipermovilidad uretral o defectos esfinterianos puros.

Modelos: CONTASURE REEMEX FEMALE ADJUSTABLE SYSTEM (sistema ajustable femenino Reemex Contasure) e instrumental de colocación.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L.

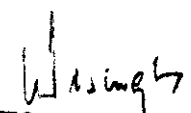
Lugar de elaboración: Polígono Industrial Mediavega, parcela 2.8, 50300 Calatayud (Zaragoza), España.

Se extiende a K.F.F. S.A. el Certificado PM-1594-70 en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº

5018


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