



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003130-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003130-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VEMEDIC de HAMUD OMAR 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 DIMA nombre descriptivo Sistema de Implante de mallas para el prolapso vaginal y nombre técnico Redes , de acuerdo con lo solicitado por VEMEDIC de HAMUD OMAR , 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-2023-78210969-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2154-2 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2154-2

Nombre descriptivo: Sistema de Implante de mallas para el prolapso vaginal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-042-Redes

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

Modelos:

ANCHORV-01U SURELIFT ANCHORSURE
CPSAPLIC2AV SURELIFT ANCHORSURE
CPS01V-ANCHOR SURELIFT ANCHORSURE
CPS-KIT02 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
CPS01 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
CPS01M SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
CPS02 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
CPS02-KIT02 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
CPS02-KIT04 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
CPS02-KIT05 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
CPS02M SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
KITMIPS02 SURELIFT MINIMALLY INVASIVE PROLAPSE SYSTEM
MIPS02 SURELIFT MINIMALLY INVASIVE PROLAPSE SYSTEM
KITUPL04-05 SURELIFT UPLIFT
KITUPL-05 SURELIFT UPLIFT
UPLANCHOR-05 SURELIFT UPLIFT
UPLAPLIC5A SURELIFT UPLIFT
UPLIFT SURELIFT UPLIFT
UPLIFT04 SURELIFT UPLIFT

Accesorios:

APLIC03-D DIMA SURGICAL INSTRUMENTS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de malla para el tratamiento del prolapso vaginal de moderado a severo, y/o en casos complejos del prolapso vaginal del compartimento anterior o posterior.

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: ANCHORV-01U SURELIFT ANCHORSURE Arpón + sutura + aguja viuda

CPSAPLIC2AV SURELIFT ANCHORSURE 1 Anclaje Hanle precargado con un arpón + sutura; Arpón adicional; Aguja viuda

CPS01V-ANCHOR SURELIFT ANCHORSURE 2 bolsas Tyvek de: Arpón + sutura + aguja viuda

CPS-KIT02 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM Malla, Aplicador precargado con 1 arpón; 1 arpón adicional, 2 agujas 'passers', aguja viuda

CPS01 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM Malla, 2 arpones, 1 aguja viuda

CPS01M SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM 1 malla de prolapso

CPS02 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM 1 malla, 2 arpones, 1 aguja

CPS02-KIT02 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM Malla; Aplicador precargado con 1 Arpón + Arpón adicional; Aguja 'passers', aguja viuda.

CPS02-KIT04 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM Malla; Aguja 'passers', aguja viuda.

CPS02-KIT05 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM Malla; Aplicador precargado con 1 Arpón + Arpón adicional; aguja viuda.

KITMIPS02 SURELIFT MINIMALLY INVASIVE PROLAPSE SYSTEM

1 Malla MIPS;

1 Anchoring Hanlde precargado con un arpón + sutura;

1 arpón + sutura

1 trocar (punta de inserción)

1 aguja viuda

MIPS02 SURELIFT MINIMALLY INVASIVE PROLAPSE SYSTEM

1 Malla MIPS;

2 arpones + sutura

1 trocar (punta de inserción)

1 aguja viuda

KITUPL04-05 SURELIFT UPLIFT

1 Malla

1 aplicador Anchoring Hanlde

5 arpones

KITUPL-05 SURELIFT UPLIFT

1 Malla (soft)

1 aplicador Anchoring Hanlde

5 arpones

UPLANCHOR-05 SURELIFT UPLIFT 5 arpones de fijació

UPLAPLIC5A SURELIFT UPLIFT 5 arpones de fijación + 1 aplicador

UPLIFT04 SURELIFT UPLIFT 1 Malla Surelift Uplift

UPLIFT SURELIFT UPLIFT 1 Malla Surelift Uplift

Método de esterilización: Implante de malla, aplicador, agujas se suministran esterilizados por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa, S.L.

Lugar de elaboración:

Pol. Ind. Mediavega, Parcela 2.8, 50300, Calatayud (Zaragoza), España

Expediente N° 1-0047-3110-003130-22-6

N° Identificadorio Trámite: 39242

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.25 23:52:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.25 23:52:20 -03:00

ANEXO III.B.

Proyecto de RÓTULO

Sistema de Implante de mallas para el prolapso vaginal.

Fabricado por: Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa, S.L.
Pol. Ind. Mediavega, Parcela 2.8, 50300, Calatayud, (Zaragoza), España

Importado por: VEMEDIC de HAMUD OMAR
Rivadavia 2671, piso 3, departamento A, Mar Del Plata, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (0223) 493 - 4176

MARCA: DIMA

MODELO:

REF:

Lote: Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Cantidad:

Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Este producto es de UN SOLO USO
Almacenar en lugar seco a temperatura ambiente menores a 40 °C
No utilizar si el envase se encuentra dañado
Ver Instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Ana C. Plencovich M.P. 15.859

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2154-2



ANEXO III.B.

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Implante de mallas para el prolapso vaginal

MARCA: DIMA

MODELO:

Fabricado por: Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa, S.L.
Pol. Ind. Mediavega, Parcela 2.8, 50300, Calatayud, (Zaragoza), España

Importado por: VEMEDIC de HAMUD OMAR
Rivadavia 2671, piso 3, departamento A, Mar Del Plata, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (0223) 493 - 4176

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Ana C. Plencovich M.P. 15.859

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2154-2



Indicación de Uso

Sistema de malla para el tratamiento del prolapso vaginal de moderado a severo, y/o en casos complejos del prolapso vaginal del compartimento anterior o posterior.

Descripción General. Características principales

Surelift Contasure Prolapse System, Surelift Minimally Invasive Prolapse System (Surelift MIPS) son mallas de monofilamento de polipropileno. Una vez implantada, refuerza el suelo pélvico mediante el tejido fibrótico que se crea a través y alrededor de la malla. Los puntos posteriores de anclaje son usados para unir la malla al ligamento sacroespinoso. Los arpones son insertados en el ligamento sacroespinoso y su función es fijar el hilo de monofilamento que mantendrá la parte posterior de la malla fija en su lugar. Los brazos de la malla se pasan a través del agujero obturador. Así también si se utiliza *Surelift MIPS*, los arpones son insertados en el ligamento sacroespinoso y su función es fijar el hilo de monofilamento que mantendrá la parte posterior de la malla fija en su lugar. Los brazos anteriores se pasarán a través de la fascia endopélvica hasta el musculo obturador interno empleando una técnica de fijación mínimamente invasiva, sin emplear arpones ni suturas.

Actualmente existe un fuerte seguimiento y monitorización de los dispositivos para la corrección de prolapso con malla sintética con colocación por vía intravaginal; como es el caso de estos productos al ser considerados un producto de malla sintética para prolapso. Las autoridades sanitarias y gubernamentales apoyan el uso de estos productos cuando se cumple lo siguiente: la malla cumple con ciertas especificaciones de mallas sintéticas apropiadas para su uso como un implante para suelo pélvico, en los casos en los que un equipo multidisciplinar de expertos médicos considere la reparación quirúrgica del prolapso de órgano pélvico (POP) con malla como una opción apropiada de tratamiento para la paciente, y después de considerar todos los factores de riesgo relevantes. El sistema de mallas *Surelift* cumple con los requerimientos del estado del arte para un implante de malla para prolapso con respecto a propiedades físicas y mecánicas. Hay medidas puestas en marcha a nivel global para maximizar el uso seguro de malla de prolapso, para mejorar la disponibilidad del buen entrenamiento de los médicos que puedan ayudar a las pacientes a decidir el uso de malla, y para la mayor destreza en el manejo de las complicaciones no intencionadas asociadas con su uso, con un enfoque en problemas anatómicos y, en última instancia, demostrar el beneficio/riesgo de estos dispositivos a largo plazo.

Descripción de instrumental utilizados con el producto:

Aplicador Anchoring Handle [*APLIC03-D DIMA SURGICAL INSTRUMENTS*]

Dicha referencia está destinada a ser usada con los siguientes productos implantables de DIMA: Surelift Anchorsure, Surelift Contasure Prolapse System, Surelift Minimally Invasive Prolapse System.

Instrumental utilizado para fijación al ligamento sacroespinoso. Todos los componentes de este producto son de un solo uso. DIMA Surgical Instruments puede ser usado únicamente con los productos implantables y compatibles de DIMA para el suelo pélvico.

Proceso de carga del Anchoring Handle: (*)

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Antes de utilizar el sistema de implante de malla Surelift para el tratamiento del prolapso vaginal el médico debe comprender las instrucciones de uso.



Anestesia y terapia con antibiótico:

La intervención quirúrgica para implantar el sistema puede ser realizada bajo anestesia regional o general. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico implantado en el hospital.

Técnicas de corrección del prolapso:

El prolapso vaginal puede ser:

- Anterior (vejiga)
- Posterior (recto)
- Total (ambos)

Sistema de implante de malla - colocación: (Prolapso Anterior)

1.- Realizar una incisión longitudinal en la pared vaginal anterior, extendiéndola de la uretra media al ápice vaginal.

2.- Diseccionar la pared vaginal anterior utilizando la técnica del grosor total, lateralmente a nivel del arco tendíneo en cada lado, y proximalmente a nivel del ápice de la vagina. Realizar colporrafia anterior en caso de ser necesario. Entrar en los espacios paravesicales bilateralmente. Identificar las espinas isquiales y limpiarlas del tejido adiposo digitalmente. Continuar la disección roma o digital hacia el espacio pararectal bilateralmente. Limpiar el músculo coccígeo de tejido adiposo digitalmente e identificar el curso del ligamento sacroespinoso.

3.- Introducir el *Anchoring Handle* en el espacio pararectal en un lado y posicionar la punta por encima del ligamento sacroespinoso, a unos 1.5 cm medial a la espina isquial. Con la parte de arriba del *Anchoring Handle* presionada firmemente contra el ligamento sacroespinoso, avanzar hasta que el *Anchoring Handle* lo permita, fijando el arpón en el ligamento. Retirar el *Anchoring Handle* de la paciente y asegurar las puntas proximales de la sutura. Repetir los mismos pasos en el lado contrario.

4.- Pasar la sutura a través de uno de los puntos posteriores de anclaje (los brazos cortos en la base de la malla que no tienen hilo de tracción), y atar un nudo tipo polea. Tirar de la sutura y llevar el brazo en contacto directo con el punto de fijación en el ligamento. Repetir los mismos pasos en el lado contrario y ajustar el ancho de la malla a las medidas de la paciente, dejándolo un poco holgado para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y pliegue de la malla. Asegurar el nudo del hilo de la sutura del arpón y cortar el exceso de suturas.

5.- Realizar cuatro pequeñas incisiones vulgares (2 en cada lado) laterales al labio mayor. La primera incisión de cada lado debería estar aproximadamente a nivel del clítoris y a nivel del aspecto medial y superior del agujero obturador. La segunda incisión debería estar a unos 2 cm por debajo y 2 cm lateral con respecto a la primera e inferior del agujero obturador.

6.- Introducir la aguja (*Passer*) a través de la incisión vulvar anterior y penetrar en la membrana obturadora. Avanzar la punta del *Passer* a través del canal vaginal. Insertar y asegurar la sutura en el ápice de la punta del *Passer*. Tirar del brazo anterior de la malla a través del agujero obturador y de la incisión vulvar anterior. Repetir los mismos pasos en el lado contrario y ajustar el ancho y el largo de la malla a las medidas de la paciente dejándolo un poco holgado para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y pliegue de la malla. El ajuste puede ser facilitado cortando el exceso de malla para asegurar la posición apropiada de la malla sin tensión debajo del cuello vesical, dejando un espacio adecuado entre la malla y el cuello vesical para la adaptación a un posible encogimiento de la malla.



7.- Introducir la aguja Passer a través de la segunda incisión vulvar y penetrar hasta que atraviese la membrana obturadora. Avanzar la punta del Passer lateralmente hacia el músculo obturador interno y penetrar a través del arco tendinioso, lo más cerca posible de la espina isquiática. Avanzar la punta del passer hacia el canal vaginal. Insertar la sutura en el ápice de la aguja Passer y tirar del brazo central de la malla a través del agujero obturador y de la segunda incisión vulvar. Repetir los mismos pasos en el lado contrario. Ajustar el ancho de la malla a las medidas de la paciente dejando un poco holgado para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y pliegue de la malla.

8.- Realizar la apropiada suspensión de la cúpula vaginal, según preferencia del cirujano e indicaciones para la paciente. Cortar los brazos de la malla a nivel cutáneo y cerrar todas las incisiones, incluida la incisión vaginal anterior.

Sistema de implante de malla - colocación: (Prolapso Posterior)

1.- Realizar una incisión transversal en la horquilla posterior de la vagina o una incisión triangular invertida en el perineo según las condiciones del paciente.

2.- Diseccionar la pared vaginal posterior de forma marcada y con punta roma, subyacente al recto y utilizando la técnica del grosor total en toda la disección camino al ápice vaginal proximalmente y la fascia de los músculos elevadores del ano lateralmente, sin hacer ninguna incisión en la parte media. Continuar con la disección digital/roma bilateralmente hacia los espacios pararectales. Limpiar el músculo coccygeo de tejido adiposo digitalmente e identificar el curso del ligamento sacroespinal.

3.- Introducir el Anchoring Handle en el espacio pararectal en un lado y posicionar la punta por encima del ligamento sacroespinal, sobre unos 1.5 cm posterior/medial a la espina isquiática. Con la parte de arriba del Anchoring Handle presionada firmemente contra el ligamento sacroespinal, avanzar hasta que el Anchoring Handle lo permita, fijando el arpón en el ligamento. Retirar el Anchoring Handle de la paciente y asegurar las puntas proximales de la sutura. Repetir los mismos pasos en el lado contrario.

4.- Preparar la malla, cortando los brazos centrales y anteriores según preferencia del cirujano (no son necesarias para la colocación posterior). Pasar la sutura a través de uno de los puntos posteriores de anclaje (los brazos cortos en la base de la malla que no tienen hilo de tracción), y atar un nudo tipo polea. Tirar de la sutura y llevar el brazo en contacto directo con el punto de fijación en el ligamento. Repetir los mismos pasos en el lado contrario y ajustar el ancho de la malla a las medidas de la paciente, dejándolo un poco holgado para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y pliegue de la malla. Asegurar el nudo del hilo de la sutura del arpón para fijar la malla al nivel deseado y cortar el exceso de suturas. Realizar colpoperineorrafia en caso de ser necesario.

5.- Ajustar el largo de la malla a las dimensiones de la paciente dejando la malla un poco holgada para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y pliegue de la malla. Suturar la porción anterior de la malla a la porción proximal del cuerpo perineal mediante suturas de absorción retardada pero no extender la malla a la horquilla posterior de la vagina para evitar dispareunia. Aproximar la mucosa de la pared vaginal posterior con la piel perineal.

6.- Cerrar todas las incisiones, asegurando que solo la malla se queda implantada.

Proceso de carga del Anchoring Handle

El Anchoring Handle está compuesto por dos partes: una varilla redonda interior y un tubo exterior, cada uno de ellos con un mango/pulsador de plástico.

- Varilla interior: Pulsador con dos ranuras lineales;
- Tubo exterior: mango con agujero central Redondo



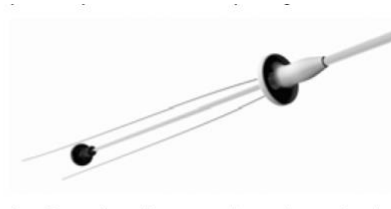
El Anchoring Handle está diseñado específicamente para una técnica quirúrgica llamada Fijación al Ligamento Sacroespinoso (SSLF) y para ser usado con un sistema de SSLF diseñado y fabricado por DIMA, compuesto por una sutura quirúrgica estándar que está conectada a un arpón de fijación.

El Kit del sistema de implante de malla **Surelift** que incluye un Anchoring Handle montado, está precargado con un arpón y una sutura.

Para cargar un arpón y una sutura adicionales:



1.- Colocar el arpón en la punta de la varilla del Anchoring Handle, haciendo pasar la sutura a través de las ranuras laterales de la punta de la varilla.

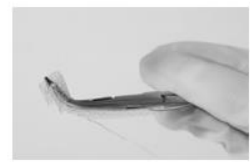


2.- Con el arpón cargado en la punta de la varilla del Anchoring Handle, insertar la varilla en el tubo del Anchoring Handle a través del agujero del mango.



3.- Una vez que el Anchoring Handle está montado y cargado con un arpón, insertar cada extremo de la sutura en las ranuras laterales del pulsador.

Cómo utilizar la punta de inserción (opcional):



Contraindicaciones

Las contraindicaciones son también las habituales del uso como implante para el reposicionamiento de órganos. Entre estas contraindicaciones cuentan las siguientes,

No implantar el sistema:

- En pacientes con condiciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable.
- En pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes.
- En pacientes que tengan infección u obstrucción en el tracto urinario.
- En pacientes que sufren insuficiencia renal.

- En pacientes con deficiencias inmunes.
- En pacientes que estén todavía en edad de crecimiento o menores de 18 años.
- En pacientes embarazadas o que puedan estarlo en un futuro.
- En áreas suburetrales o periuretrales con signos de necrosis en los tejidos.
- En pacientes con sensibilidad o alergia a los materiales del producto.
- En pacientes sometidos a la vez a cirugía de intestino.
- En pacientes que ya tienen implantado un sistema para corregir el prolapso o la incontinencia urinaria.

Advertencias y Precauciones

Pre-operatorio:

- La paciente debe ser aconsejada de los métodos alternativos a la cirugía de prolapso con malla, y la razón para elegir cirugía con malla debe ser explicada. Estas alternativas incluyen entre otras: Ejercicios de suelo pélvico (ejercicios de Kegel), pesarios/tampones vaginales y/o modificaciones de la conducta.
- Los riesgos y beneficios de realizar la técnica del sistema Surelift en pacientes con las siguientes condiciones deben ser considerados por el equipo multidisciplinario de médicos:
 - Pacientes con sobrepeso
 - Mujeres jóvenes o pre-menopáusicas, o mujeres que planeen futuros embarazos
 - Comorbilidades que supongan factores de riesgo por alteración de cicatrización del tejido, incluyendo, pero no limitado a: diabetes mellitus, fumar y terapia con esteroides.
 - Pacientes con un prolapso \leq grado 2 (escala POP-Q)
 - Historial quirúrgico previo, especialmente cirugías vaginales para reparación de suelo pélvico
 - Pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo o desórdenes urinarios concomitantes
- Hay que obtener el consentimiento informado del paciente declarando que comprende todos los riesgos postoperatorios y las complicaciones potenciales que pueden ocurrir en una cirugía.
- El consentimiento informado del paciente debe incluir una explicación de que el dispositivo a ser implantado es un implante permanente, y que algunas de las complicaciones asociadas con el implante pueden requerir cirugías adicionales y pueden o no corregir la complicación.
- El médico debe determinar los riesgos que se deben incluir en el consentimiento informado del paciente.
- El sistema debe ser usado únicamente por médicos instruidos en su funcionamiento. Es necesario entender los mecanismos de acción del sistema.
- El sistema sólo debe ser implantado por médicos cualificados para desarrollar la técnica quirúrgica requerida.
- Los riesgos no asociados directamente con el uso de este sistema, su función o su método de implantación, requieren ser entendidos y considerados por un cirujano cualificado con conocimientos de anatomía, tratamientos médicos y procedimientos para las condiciones tratadas apropiadamente con



este sistema.

- Debido a que la anatomía individual de cada paciente puede variar mucho, para cada procedimiento es importante que se planifiquen y se conozcan para cada paciente individual el uso del dispositivo y el lugar previsto para la colocación del producto. El uso de métodos de imagen antes y después de la colocación del producto pueden ayudar a la correcta colocación del y a confirmar la ausencia de lesiones en las estructuras anatómicas no objetivo.

- Se debe tomar especial cuidado en pacientes con condiciones que pueden ser agravadas por su colocación en posición de litotomía dorsal modificada.

- Este producto se suministra estéril y debe ser estéril antes de su uso. Hay que inspeccionar el empaquetado antes de abrirlo para comprobar que no ha sufrido daños y que la condición de esterilidad del producto no se ha visto comprometida.

- Este producto no es reutilizable. No se puede reesterilizar. Rechazar y No usar cualquier producto abierto.

- La fecha de la última revisión de este documento está incluida en las 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.

Intra-operatorio:

- Este producto es un implante que debe ser implantado en un quirófano. Se deben adoptar estrictas medidas de asepsia y antibióticos durante la intervención quirúrgica.

- Se deben practicar procedimientos quirúrgicos aceptables para implantar el sistema, así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas, con especial atención a la posibilidad de que el producto se infecte.

- Se debe tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar laceraciones, perforaciones o daños en nervios, vasos sanguíneos, arterias, vejiga, uretra, intestino y otras estructuras internas pélvicas. Se pueden producir trastornos mecánicos de los tejidos.

- Una cistoscopia debe ser realizada para confirmar que la vejiga no ha sido dañada o perforada, así como también un examen digital rectal para la detección de perforación rectal.

- Evitar la sobretensión de la malla para minimizar la posibilidad de retención urinaria, obstrucción del intestino, o posibles daños a tejidos u órganos internos.

- Evitar fijar cualquier parte del producto con grapas, clips o clampajes puesto que se puede dañar el producto. No hay datos disponibles que confirmen que es apropiado el uso de adhesivos junto con Surelift y no es recomendable utilizarlos.

- Asegurar de una forma inadecuada la Sutura a la Aguja Viuda podría dañar la Sutura. Si se va a introducir la Sutura en la Aguja Viuda a través de la ranura abierta se debe realizar siempre en el extremo de la sutura.



- Evitar la sobretensión de la malla para minimizar la posibilidad de retención urinaria, obstrucción del intestino, o posibles daños a tejidos u órganos internos.

- Puede ocurrir sangrado intra-operatorio.

- Cortar y desechar los hilos de tracción de la malla antes de cerrar la pared vaginal.

- Los componentes usados podrían ser un riesgo biológico potencial. Las agujas (Passers) tienen puntas afiladas, las cuales pueden sobresalir potencialmente cuando no están en uso. Manejar y desechar el Anchoing Handle, las agujas (Passers), los hilos de tracción de la malla, así como cualquier otro elemento usado y desechado conforme a las leyes locales y federales relacionadas con los residuos médicos y los requerimientos para desechar dispositivos afilados para prevenir daños innecesarios.

Post-operatorio:

- Avisar al paciente de que ante síntomas como disuria, hematuria, parestesia, o cualquier otro síntoma anormal se ponga en contacto inmediatamente con el cirujano.

- Se puede producir una hemorragia postoperatoria. Observe cualquier señal o síntoma antes de dar de alta al paciente. Hay que indicar al paciente que se ponga inmediatamente en contacto con el cirujano si se produce una hemorragia.

- El paciente debe comunicar al médico especialista inmediatamente la incontinencia, disfunción de vaciado o problemas en la defecación.

- Se recomienda que los pacientes no hagan grandes esfuerzos o esfuerzos relacionados con la realización de actividades deportivas (por ejemplo: bicicleta, trote,...) al menos un mínimo de dos meses después de la operación. También se recomienda evitar las relaciones sexuales durante los dos primeros meses después de la operación.

- El producto incluye múltiple etiquetado, la etiqueta de producto (“tarjeta de implante”) debe ser incluida en el historial de la paciente para la fácil identificación del implante.

Reacciones adversas

Los procedimientos quirúrgicos para la implantación de una malla de prolapso incluyen los siguientes riesgos conocidos:

- Puede aparecer una irritación transitoria de los tejidos próximos, reacción alérgica o una respuesta transitoria a los cuerpos extraños. Estas reacciones pueden producir infección, inflamación, recurrencia de la patología, dolor y/o molestias, disuria, hematuria, fistula, hematoma, hemorragia, eritema, abscesos, y/o seroma.

- Como cualquier cuerpo extraño se podría potenciar una infección existente.

- Puede ocurrir erosión, extrusión, contracción o migración de la malla.

- Función alterada de vejiga y/o intestino.

- Dispareunia.

- Secreciones vaginales, sangrado.

- Sensibilidad al cuerpo extraño, molestias.



- Dehiscencia por herida.
- Calcificación del producto.
- Incontinencia urinaria de novo y/o frecuencia urinaria puede aparecer tras la intervención.
- Fracaso de la intervención resultando en una no corrección o empeoramiento del prolapso.
- Problemas neuromusculares, daños en los nervios.
- Vaginitis atrófica que puede conllevar enrojecimiento, picores o sequedad de la vagina.

Como en todas las intervenciones quirúrgicas, el paciente corre el riesgo de:

- Formación de cicatrices.
- Deformidad física.
- Problemas emocionales.

La ocurrencia de reacciones adversas puede requerir revisiones y/o la realización de tratamientos específicos adicionales, que pueden incluir pero no limitarse a: antibióticos, transfusiones de sangre, terapia intravenosa (IV), drenajes, múltiples cirugías reparadoras, explantación del dispositivo.



Condiciones de almacenamiento

Se recomienda almacenar el dispositivo en un lugar seco, a una temperatura ambiente, lejos del calor y de la luz directa. No usar después de la fecha de caducidad indicada en el empaquetado.

Producto de un Solo Uso

Producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

Símbolos utilizados en etiquetas del producto

	NÚMERO DE CATÁLOGO		NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	CÓDIGO DE LOTE		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NÚMERO DE SERIE		FABRICANTE
	NO REUTILIZAR		MANTENER SECO
	NO REESTERILIZAR		MANTENER FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	FECHA DE CADUCIDAD		ESTERILIZADO MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: HAMUD OMAR rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.07 10:06:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.07 10:06:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003130-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003130-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VEMEDIC de HAMUD OMAR ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2154-2

Nombre descriptivo: Sistema de Implante de mallas para el prolapso vaginal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-042-Redes

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

Modelos:
ANCHORV-01U SURELIFT ANCHORSURE

CPSAPLIC2AV SURELIFT ANCHORSURE
CPS01V-ANCHOR SURELIFT ANCHORSURE
CPS-KIT02 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
CPS01 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
CPS01M SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
CPS02 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
CPS02-KIT02 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
CPS02-KIT04 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
CPS02-KIT05 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
CPS02M SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM
KITMIPS02 SURELIFT MINIMALLY INVASIVE PROLAPSE SYSTEM
MIPS02 SURELIFT MINIMALLY INVASIVE PROLAPSE SYSTEM
KITUPL04-05 SURELIFT UPLIFT
KITUPL-05 SURELIFT UPLIFT
UPLANCHOR-05 SURELIFT UPLIFT
UPLAPLIC5A SURELIFT UPLIFT
UPLIFT SURELIFT UPLIFT
UPLIFT04 SURELIFT UPLIFT

Accesorios:

APLIC03-D DIMA SURGICAL INSTRUMENTS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de malla para el tratamiento del prolapso vaginal de moderado a severo, y/o en casos complejos del prolapso vaginal del compartimento anterior o posterior.

Período de vida útil: Cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: ANCHORV-01U SURELIFT ANCHORSURE Arpón + sutura + aguja viuda

CPSAPLIC2AV SURELIFT ANCHORSURE 1 Anclaje pre cargado con un arpón + sutura; Arpón adicional; Aguja viuda

CPS01V-ANCHOR SURELIFT ANCHORSURE 2 bolsas Tyvek de: Arpón + sutura + aguja viuda

CPS-KIT02 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM Malla, Aplicador pre cargado con 1 arpón; 1 arpón adicional, 2 agujas 'passers', aguja viuda

CPS01 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM Malla, 2 arpones, 1 aguja viuda

CPS01M SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM 1 malla de prolapso

CPS02 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM 1 malla, 2 arpones, 1 aguja

CPS02-KIT02 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM Malla; Aplicador pre cargado con 1 Arpón + Arpón adicional; Aguja 'passers', aguja viuda.

CPS02-KIT04 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM Malla; Aguja 'passers', aguja viuda.

CPS02-KIT05 SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM Malla; Aplicador pre cargado con 1 Arpón +

Arpón adicional; aguja viuda.

KITMIPS02 SURELIFT MINIMALLY INVASIVE PROLAPSE SYSTEM

1 Malla MIPS;

1 Anchoring Hanlde precargado con un arpón + sutura;

1 arpón + sutura

1 trocar (punta de inserción)

1 aguja viuda

MIPS02 SURELIFT MINIMALLY INVASIVE PROLAPSE SYSTEM

1 Malla MIPS;

2 arpones + sutura

1 trocar (punta de inserción)

1 aguja viuda

KITUPL04-05 SURELIFT UPLIFT

1 Malla

1 aplicador Anchoring Hanlde

5 arpones

KITUPL-05 SURELIFT UPLIFT

1 Malla (soft)

1 aplicador Anchoring Hanlde

5 arpones

UPLANCHOR-05 SURELIFT UPLIFT 5 arpones de fijació

UPLAPLIC5A SURELIFT UPLIFT 5 arpones de fijación + 1 aplicador

UPLIFT04 SURELIFT UPLIFT 1 Malla Surelift Uplift

UPLIFT SURELIFT UPLIFT 1 Malla Surelift Uplift

Método de esterilización: Implante de malla, aplicador, agujas se suministran esterilizados por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa, S.L.

Lugar de elaboración:

Pol. Ind. Mediavega, Parcela 2.8, 50300, Calatayud (Zaragoza), España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2154-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003130-22-6

N° Identificadorio Trámite: 39242

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.25 23:50:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.25 23:50:35 -03:00