



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000694-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000694-23-8 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 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 DIMA nombre descriptivo Sistema de implante de mallas para la incontinencia urinaria. y nombre técnico 16-042 Redes , de acuerdo con lo solicitado por VEMEDIC de HAMUD OMAR , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-79490906-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2154-4 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2154-4

Nombre descriptivo: Sistema de implante de mallas para la incontinencia urinaria.

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

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

Modelos:

- AGERS AGENESIS REMEEX SYSTEM
- SREM-01 REMEEX SYSTEM FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE
- AR-01 REMEEX SYSTEM FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE - REMEEX Readjustment Kit

- AR-01LP REMEEX SYSTEM FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE - REMEEX Readjustment Kit
- MRS REMEEX SYSTEM FOR MALE URINARY INCONTINENCE
- AR-01LP REMEEX SYSTEM FOR MALE URINARY INCONTINENCE – REMEEX Readjustment Kit
- AR-01P REMEEX SYSTEM FOR MALE URINARY INCONTINENCE - REMEEX Readjustment Kit

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema REMEEX para la incontinencia urinaria femenina (sistema de cabestrillo suburetral) indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo de moderada a severa, o recurrente, resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter.

Período de vida útil: 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: AGERS AGENESIS REMEEX SYSTEM: 1 KIT [que incluye: 1 cabestrillo (sling) REMEEX FEMALE reajutable + Instrumental quirúrgico + Accesorio de reajuste {aguja (passers) + desacoplador y destornillador + varitensor y manipulador}]

SREM-01 REMEEX SYSTEM FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE: 1 KIT (que incluye: cabestrillo de incontinencia reajutable + instrumental quirúrgico + accesorios de reajuste)

AR-01 REMEEX SYSTEM FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE - Remeex Readjustment Kit: 1 KIT (que incluye: 1 manipulador + 2 desacopladores)

AR-01LP REMEEX SYSTEM FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE - Remeex Readjustment Kit: 1 KIT (incluye: 1 manipulador largo + 2 desacopladores largos)

MRS REMEEX SYSTEM FOR MALE URINARY INCONTINENCE: 1 KIT (incluye: cabestrillo de incontinencia reajutable + instrumental quirúrgico + accesorios de reajuste)

AR-01LP REMEEX SYSTEM FOR MALE URINARY INCONTINENCE – Remeex Readjustment Kit: 1 KIT (incluye: 1 manipulador largo + 2 desacopladores largos)

AR-01P REMEEX SYSTEM FOR MALE URINARY INCONTINENCE - Remeex Readjustment Kit: 1 KIT (que incluye: 1 manipulador de PEEK + 2 desacopladores)

Método de esterilización: Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa, SL.

Lugar de elaboración:

Polígono Industrial Mediavega, Parcela 2.8, 50300, Calatayud (Zaragoza), España

Expediente N° 1-0047-3110-000694-23-8

N° Identificador Trámite: 45942

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.25 23:59:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.25 23:59:43 -03:00

ANEXO III.B.

Proyecto de RÓTULO

Sistema de Implante de mallas para la incontinencia urinaria

Fabricado por: Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa, SL
Polígono Industrial 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-2154-4



Gabriela Andrea Menna
Apoderado VEMEDIC de Hamud Omar



Ana Plencovich M.P. 15.859
Directora Técnica VEMEDIC de Hamud Omar

ANEXO III.B.

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Implante de mallas para la incontinencia urinaria

Marca: DIMA

Modelo:

Fabricado por: Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa, S.L.
Polígono Industrial 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-2154-4



Indicación de Uso

EL SISTEMA REMEEX PARA LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA (SISTEMA DE CABESTRILLO SUBURETRAL) INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA DE ESFUERZO DE MODERADA A SEVERA, O RECURRENTE, RESULTANTE DE HIPERMOVILIDAD URETRAL Y/O DEFICIENCIA INTRÍNSECA DEL ESFÍNTER

Descripción General. Características principales

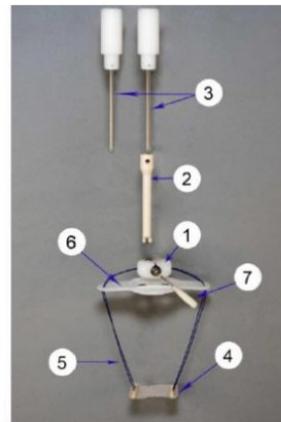
Este producto se suministra **estéril** y es **de un solo uso**. Todos los *Remeex Readjustment Kits* se componen de 3 instrumentales de reajuste para la regulación post-operatoria de un Cabestrillo Remeex: un Manipulador y dos Seccionadores.

El producto sólo debería ser usado por cirujanos profesionales después de emprender entrenamiento especializado, y con extensa experiencia en el tratamiento de las patologías del suelo pélvico, y más específicamente en el uso de este dispositivo, siempre siguiendo las instrucciones de uso.

Estas instrucciones de uso explican los pasos habituales a seguir para la implantación del sistema *Remeex*. Considerando que hay pacientes que pueden presentar condiciones anatómicas especiales, es imperativo que el cirujano las planifique y las entienda para la segura y efectiva colocación del producto. Como en cualquier intervención quirúrgica, pueden presentarse circunstancias especiales durante la cirugía, en cuyo caso el médico especialista será el responsable de determinar los cambios necesarios en la técnica quirúrgica para asegurar la seguridad y salud del paciente.

Elementos de Remeex System para incontinencia masculina y su descripción:

- 1.- Varitensor
- 2.- Manipulador (Manipulator)
- 3.- Desacoplador (Disconnectors)
- 4.- Cabestrillo (Sling)
- 5.- Hilos de Tracción (Traction Threads)
- 6.- Placa Base (Base Plate)
- 7.- Destornillador (Screwdriver)
- 8.- Agujas (Passers)

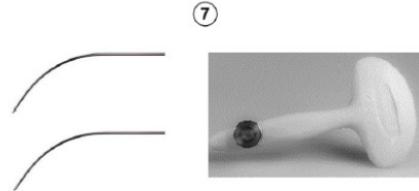
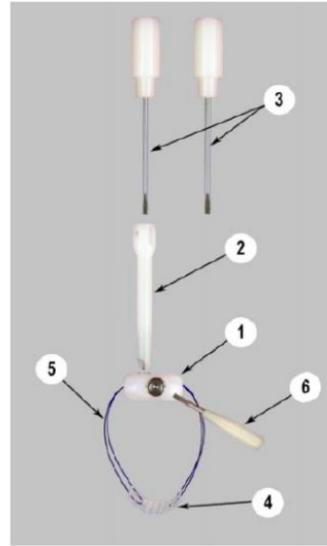


8.

Una firma manuscrita en tinta negra que dice "Ana Plencovich".

Elementos de Remeex System para incontinencia femenina y su descripción:

- 1.- Varitensor
- 2.- Manipulador (Manipulator)
- 3.- Desacopladores (Disconnectors)
- 4.- Cabestrillo (Sling)
- 5.- Hilos de tracción (Traction threads)
- 6.- Destornillador (Screwdriver)
- 7.- Agujas (Passers)



TÉCNICA QUIRÚRGICA

Antes de utilizar el Sistema Remeex el médico debe comprender las instrucciones de uso.

Anestesia y terapia con antibiótico:

La intervención quirúrgica para reajustar el Remeex System puede ser realizada bajo anestesia local. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico implantado en el hospital para minimizar el riesgo de infección.

Técnica quirúrgica:

Capacidad de reajuste del nivel de soporte del Cabestrillo a medio-largo plazo:

(Los reajustes a medio-largo plazo se realizarán como mínimo 30 días después de dar de alta al paciente para asegurar que el paciente está totalmente recuperado de la intervención)

El Sistema *Remeex* ofrece la posibilidad de corregir el nivel de soporte uretral del Cabestrillo en cualquier momento de la vida del paciente. Durante el mes siguiente a la intervención quirúrgica, los tejidos se desinflan, los órganos vuelven a su posición anatómica

normal, y el paciente vuelve a realizar su actividad física normal. En esta situación, algunos pacientes pueden mostrar algún grado de incontinencia. El Cabestrillo puede ser reajustado para recuperar la situación de continencia mediante una pequeña cirugía. Este reajuste se realizará empleando el Readjustment Kit. El Readjustment Kit se comercializa estéril, no es reutilizable y contiene un manipulador y dos (2) seccionadores.

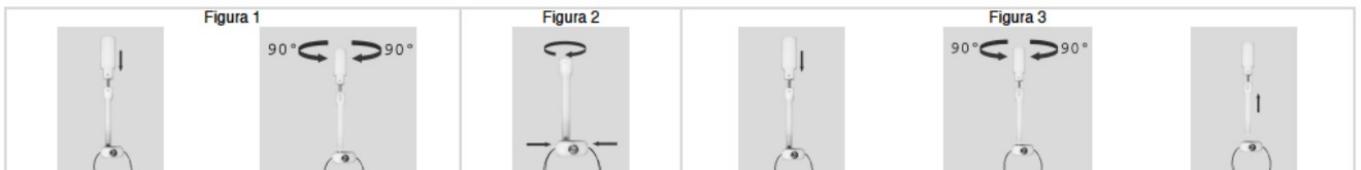
Reajuste del nivel de soporte uretral: En un ambiente quirúrgico adecuado, tras administrar anestesia local, se realiza una pequeña incisión, justo por encima del pubis, para localizar el Varitensor. Conectar el Manipulador estéril al Varitensor implantado y cerrar la incisión, dejando el Manipulador sobresaliendo del abdomen. El reajuste del Cabestrillo se realizará con el paciente levantado, realizando las maniobras de esfuerzo que le provocan incontinencia. Llenar la vejiga con 300 c.c. de suero usando un catéter uretral y pedir al paciente que se levante y realice maniobras de Valsalva. Si es necesario, girar el Manipulador en el sentido horario comprobando el nivel de continencia cada 4 vueltas completas del Manipulador hasta que se alcance la continencia (no hay pérdida de orina). Una vez alcanzada la continencia, pedir al 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, se cierra la incisión y se da de alta al paciente. Si el residuo es mayor de 100 c.c. entonces hay que reducir la tensión del Sling girando el manipulador en sentido contrario a las agujas del reloj ayudando a la uretra a bajar con una sonda rígida. Para desconectar el Manipulador del Varitensor, introducir el Seccionador en el manipulador y girar el seccionador $\frac{1}{4}$ de vuelta en relación con el Manipulador mientras se tira suavemente del manipulador. Cerrar la incisión abdominal.

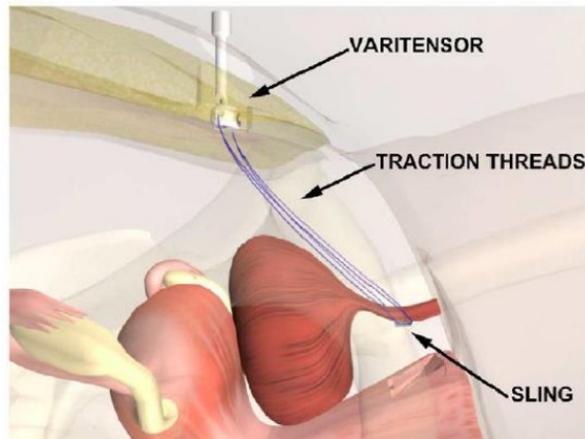
ETAPAS DEL FUNCIONAMIENTO MECÁNICO:

Figura 1.: Para conectar el manipulador al varitensor, introducir el seccionador en el manipulador, entonces girar el seccionador 90° con respecto al manipulador. retirar el seccionador (el manipulador debería estar conectado al varitensor).

Figura 2.: girar el manipulador para incrementar o reducir el nivel de tensión del cabestrillo.

Figura 3.: Para separar el manipulador del varitensor, introducir el seccionador en el manipulador, entonces girar el seccionador 90° con respecto al manipulador. Retirar el seccionador y separar el manipulador del varitensor antes de cerrar completamente la incisión abdominal.





Localización anatómica:

Figura 1
Incontinencia
(sin soporte uretral)



Figura 2
Remeex System implantado, conectado al Manipulador
para ajustar el nivel de tensión del Sling.



Figura 3
Regulación externa del nivel de tensión del Sling



Figura 4
Continencia recuperada



CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS / ESPECIFICACIONES:

Función del Manipulador: Cada giro de 360° del Manipulador produce una elevación o una disminución del Cabestrillo de aproximadamente 1mm.

Capacidad de enrollamiento: El Varitensor es capaz de enrollar 10 cm (masculino: Male Remeex System) y 15 cm (femenino: Female Remeex System) de hilo de tracción por cada lado.

Esfuerzo máximo de tensión: El Varitensor es capaz de soportar una tracción del Hilo de tracción de 18 Newton, con un coeficiente de seguridad mínimo de 5.

MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN DEL MANIPULADOR

Ref.: AR-01, AR-01LP: Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) + titanio.
Ref.: AR-01P: Polietetertercetona (PEEK) + polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) + titanio.

Gabriela Andrea Menna
Apoderado VEMEDIC de Hamud Omar

Plencovich
Ana Plencovich M.P. 15.859
Directora Técnica VEMEDIC de Hamud Omar

- No se añaden ftalatos, látex ni otros materiales peligrosos durante la fabricación de los componentes de *Remeex Readjustment Kit*.

Contraindicaciones

Usar el producto sólo en pacientes en los que se ha implantado un Remeex System for Urinary Incontinence. No usar el producto:

- En pacientes con condiciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable, determinadas por un médico, incluidos las comorbidades que puedan comprometer la cicatrización del tejido.
- Si la fascia de los músculos rectos abdominales está dañada o no tiene una resistencia suficiente.
- En pacientes con sensibilidad o alergia a los materiales del producto.
- Si la incisión de un reajuste anterior no se ha curado completamente.

Advertencias y Precauciones

Pre-operatorio:

- Hay que obtener el consentimiento informado del paciente declarando que comprende todos los riesgos postoperatorios y las complicaciones potenciales.
- El consentimiento informado del paciente debe incluir una explicación de que el producto es usado junto con un implante permanente, y que algunas de las complicaciones asociadas con el implante pueden requerir cirugías adicionales que pueden o no corregir la complicación.
- El médico debe determinar los riesgos que se deben incluir en el consentimiento informado del paciente.
- El usuario debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica de cabestrillos suburetrales/pubouretrales y debe estar correctamente formado en la técnica quirúrgica para el reajuste del Remeex System implantado antes de utilizar el producto.

- Los riesgos no asociados directamente con el reajuste, requieren ser entendidos y considerados por un cirujano cualificado con conocimientos de anatomía, tratamientos médicos y procedimientos para las condiciones tratadas apropiadamente con el sistema.

- El usuario debe estar cualificado para manejar cualquier complicación o evento adverso asociado al producto y a su procedimiento quirúrgico.
- 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.
- No reutilice o reesterilice este producto. Ningún componente de Remeex Readjustment Kit es reutilizable. Rechace y no use cualquier producto abierto.
- El reajuste del nivel de tensión del Cabestrillo se puede realizar durante toda la vida del paciente. No obstante, dehiscencia por herida y/o infección podrían ocurrir en el caso de que el cirujano realizara la incisión de reajuste antes de que la herida de la incisión de un reajuste previo cicatrice completamente.
- La fecha de última revisión de este documento está incluida al principio de 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.

Intra-operatorio:

- Este producto requiere una intervención quirúrgica menor. Se deben adoptar estrictas medidas de asepsia durante la intervención quirúrgica.
- Se deben practicar procedimientos quirúrgicos aceptables para el uso del producto, así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas, con especial atención a la posibilidad de que el producto se infecte.
- 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 intraoperatorio.
- Tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar daños en nervios o vasos sanguíneos, y para evitar trastornos mecánicos de los tejidos.
- Tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar dañar los Hilo de tracción que conectan el Cabestrillo al Varitensor. Si se dañan los Hilos de tracción es muy probable el fracaso del tratamiento.
- El uso de electrocauterización no está recomendado durante el procedimiento de reajuste dado que los materiales del producto son sensibles a las altas temperaturas y pueden causar riesgos adicionales al paciente, al producto y/o al cirujano.
- 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 y antihorario) y la fecha en que se han realizado los giros.
- Mientras el manipulador esté conectado al varitensor hay que adoptar los procedimientos de asepsia adecuados para evitar la contaminación e infección de la zona. La zona abdominal será limpiada de forma adecuada por el personal médico apropiado.

el manipulador está conectado al varitensor, el área abdominal debe estar protegida usando técnicas asépticas cubriendo el campo quirúrgico con materiales estériles adecuados.

- Para separar el Manipulador del Varitensor hay que tirar suavemente del Manipulador a la vez que se gira el Seccionador con respecto al Manipulador hasta que la marca con forma de punto del Seccionador coincide con la marca con forma de línea del Manipulador. No tirar con excesiva fuerza mientras se está realizando esta operación.
- El Manipulador y los Seccionadores no son implantes permanentes.
- No mantener más de 3 días seguidos el Manipulador conectado al Varitensor.
- Los componentes desechados (el Manipulador y los Seccionadores) podrían ser un riesgo biológico potencial. Hay que manejar y desechar las Passers, 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:

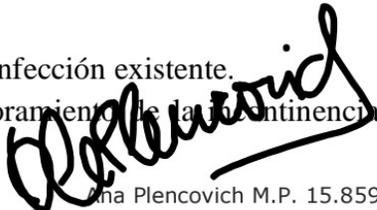
- Avisar al paciente de que, ante síntomas como disuria, hematuria, parestesia, incontinencia, disfunción de vaciado, problemas en la defecación o cualquier otro síntoma anormal se ponga en contacto inmediatamente con el cirujano.
- Se puede producir una hemorragia postoperatoria. Observe cualquier señal 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.
- Los Hilos de tracción se pueden romper en caso de sobreesfuerzos por parte del paciente.
- El reajuste del nivel de tensión del Sling se puede realizar durante toda la vida del paciente. No obstante, dehiscencia por herida y/o infección podrían ocurrir en el caso de que el cirujano realizara la incisión de reajuste antes de que la herida de la incisión de un reajuste previo cicatrice completamente.

Reacciones adversas

- Reacción inflamatoria aguda de los tejidos e irritación local transitoria, reacción alérgica o una respuesta transitoria a los cuerpos extraños.
- Infección, inflamación o edema, recurrencia de la incontinencia, molestias y/o dolor, disuria, sangrado, eritema, hematoma, hemorragia, abscesos, y/o seroma.

- Puesto que es un cuerpo extraño, el sistema podría potenciar una infección existente.
- Fallo de la intervención resultando en una reaparición o empeoramiento de la incontinencia urinaria.

Gabriela Andrea Menna
Apoderado VEMEDIC de Hamud Omar


Ana Plencovich M.P. 15.859
Directora Técnica VEMEDIC de Hamud Omar

- Después de la intervención puede aparecer una disfunción de vaciado/incontinencia de Novo en forma de incontinencia urinaria de urgencia, alteración en la frecuencia o nocturia.
- Una tensión excesiva en la malla puede producir temporal o permanentemente obstrucción del tracto urinario y retención.
- Alteración en la función de la vejiga y/o intestino. Problemas en la defecación.
- Dolor agudo y/o crónico.
- Daños en nervios, problemas neuromusculares.
- Dispareunia. Durante actividades sexuales, todas las personas que participan pueden sentir molestias, irritación y/o dolor.

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

- Complicaciones en las zonas con una lesión (por ejemplo: excesiva formación de granos, dehiscencia por herida).
- Formación de cicatrices.
- Deformidad física.
- Problemas emocionales.

En casos en los que es necesario explantar el varitensor, base plate* y/o el cabestrillo, en parte o totalmente, podría requerirse realizar una disección significativa.

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.

*El componente Base Plate solo está incluido en el sistema Remeex masculino (Male Remeex System).

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.


Gabriela Andrea Menna
Apoderado VEMEDIC de Hamud Omar


Ana Plencovich M.P. 15.859
Directora Técnica VEMEDIC de Hamud Omar

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

 REF	NÚMERO DE CATÁLOGO		NO REESTERILIZAR		MANTENER SECO
 LOT	NÚMERO DE LOTE		NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO		MANTENER FUERA DE LA LUZ DEL SOL
 SN	NÚMERO DE SERIE		FECHA DE CADUCIDAD		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
 X	NO REUTILIZAR		FABRICANTE LEGAL		PRECAUCIÓN: CONSULTE DOCUMENTOS ADJUNTOS



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 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 08:37:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 08:37:26 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000694-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000694-23-8

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: 2154-4

Nombre descriptivo: Sistema de implante de mallas para la incontinencia urinaria.

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

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

Modelos:
- AGERS AGENESIS REMEEX SYSTEM

- SREM-01 REMEEX SYSTEM FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE
- AR-01 REMEEX SYSTEM FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE - REMEEX Readjustment Kit
- AR-01LP REMEEX SYSTEM FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE - REMEEX Readjustment Kit
- MRS REMEEX SYSTEM FOR MALE URINARY INCONTINENCE
- AR-01LP REMEEX SYSTEM FOR MALE URINARY INCONTINENCE – REMEEX Readjustment Kit
- AR-01P REMEEX SYSTEM FOR MALE URINARY INCONTINENCE - REMEEX Readjustment Kit

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema REMEEX para la incontinencia urinaria femenina (sistema de cabestrillo suburetral) indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo de moderada a severa, o recurrente, resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter.

Período de vida útil: 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: AGERS AGENESIS REMEEX SYSTEM: 1 KIT [que incluye: 1 cabestrillo (sling) REMEEX FEMALE reajutable + Instrumental quirúrgico + Accesorio de reajuste {agujas (passers) + desacoplador y destornillador + varitensor y manipulador}]

SREM-01 REMEEX SYSTEM FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE: 1 KIT (que incluye: cabestrillo de incontinencia reajutable + instrumental quirúrgico + accesorios de reajuste)

AR-01 REMEEX SYSTEM FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE - Remeex Readjustment Kit: 1 KIT (que incluye: 1 manipulador + 2 desacopladores)

AR-01LP REMEEX SYSTEM FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE - Remeex Readjustment Kit: 1 KIT (incluye: 1 manipulador largo + 2 desacopladores largos)

MRS REMEEX SYSTEM FOR MALE URINARY INCONTINENCE: 1 KIT (incluye: cabestrillo de incontinencia reajutable + instrumental quirúrgico + accesorios de reajuste)

AR-01LP REMEEX SYSTEM FOR MALE URINARY INCONTINENCE – Remeex Readjustment Kit: 1 KIT (incluye: 1 manipulador largo + 2 desacopladores largos)

AR-01P REMEEX SYSTEM FOR MALE URINARY INCONTINENCE - Remeex Readjustment Kit: 1 KIT (que incluye: 1 manipulador de PEEK + 2 desacopladores)

Método de esterilización: Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa, SL.

Lugar de elaboración:

Polígono Industrial Mediavega, Parcela 2.8, 50300, Calatayud (Zaragoza), España

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2154-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000694-23-8

N° Identificador Trámite: 45942

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.25 23:52:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.25 23:52:58 -03:00