



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008899-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008899-22-6 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 Implantes de mallas para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina y nombre técnico Barrera contra la incontinencia. , 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 GEDO N° IF-2023-79489038-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2154-3 ", 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. 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2154-3

Nombre descriptivo: Implantes de mallas para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-564 Barrera contra la incontinencia.

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

Modelos:

KIM-01 CONTASURE KIM  
KIM01/IOD CONTASURE KIM  
KIM01/OID CONTASURE KIM  
KIM01/OID8 CONTASURE KIM  
NL-01 CONTASURE NEEDLELESS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para ser usado como cabestrillo sub-uretral para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) recurrente o de moderada a severa resultante de hiper movilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter.

Período de vida útil: cinco (5) años

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: KIM-01:

- Doble blíster conteniendo una unidad (1) sling/cabestrillo Contasure KIM.

KIM01/IOD:

-Doble blíster conteniendo una unidad (1) sling/cabestrillo Contasure KIM.

- Blíster conteniendo dos (2) agujas [APAS406]

- Blíster conteniendo un (1) trócar

KIM01/OID:

- Doble blíster conteniendo una unidad (1) sling/cabestrillo Contasure KIM.

- Blíster conteniendo dos (2) agujas [APAS405]

KIM01/OID8:

- Doble blíster conteniendo una unidad (1) sling/cabestrillo Contasure KIM.

- Blíster conteniendo dos (2) agujas [APAS410]

NL-01:

- Doble blíster conteniendo una unidad (1) sling/cabestrillo Contasure Needleless

-Blíster conteniendo una unidad (1) tip de inserción.

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° 1-0047-3110-008899-22-6

N° Identificador Trámite: 45294

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.25 23:59:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.25 23:59:49 -03:00

# ANEXO III.B.

## Proyecto de RÓTULO

### **Implantes de mallas para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina**

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-2154-3



# ANEXO III.B.

## Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

### **Implantes de mallas para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina**

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-2154-3



## **Indicación de Uso**

Indicado para ser usado **como cabestrillo sub-uretral para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) recurrente o de moderada a severa resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter.**

## **Descripción General. Características principales**

Es un sistema para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) que permite la continencia del paciente proveyendo un soporte extra para la uretra.

Contasure KIM actúa como una hamaca subfascial de soporte bajo la uretra. Su función es imitar la normal posición del ligamento puburetral. Este ligamento es el que típicamente provee el principal soporte para ayudar a prevenir la pérdida urinaria con eventos de esfuerzo como el toser, reír, estornudar, hacer ejercicio, etc... Cuando este ligamento está dañado o esforzado debido al parto, edad, esfuerzo crónico, etc... puede ocurrir la pérdida urinaria de esfuerzo. La posición de Contasure KIM reproduce la posición natural de este ligamento y en esencia reemplaza el ligamento dañado con una malla permanente que provee el necesario soporte para prevenir la pérdida de orina. Y El cabestrillo de Contasure Needleless actúa igual que otros cabestrillos para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. El objetivo de estos cabestrillos es el incremento de la presión ejercida sobre la uretra durante una situación de esfuerzo, deviniendo de este modo la continencia urinaria al mismo tiempo que se evita la retención que provocaría la sobre corrección de la incontinencia urinaria.

La principal ventaja de Contasure KIM es que, como una malla sintética colocada debajo de la uretra que es, provee nuevo soporte al tejido natural dañado. Con Contasure KIM se causa menor morbilidad en el tejido comparado con los procedimientos con malla no sintética, porque no hay necesidad de extraer tejido natural, hay menores incisiones que realizar y la intervención resulta menos dolorosa para la paciente.

Contasure KIM es un cabestrillo de malla de 100% monofilamento de polipropileno, no absorbible, no biodegradable y no cubierta. La malla está tejida. Cada final de la malla tiene un hilo de tracción no absorbible, no biodegradable, no cubierto para la colocación de la malla. La unión entre la malla del cabestrillo y los hilos de tracción está protegida por un cono de transición no absorbible, no biodegradable, no cubierto. El cabestrillo está diseñado para ser colocado utilizando las Agujas Contasure KIM, las cuales son de un solo uso. Contasure Needleless es un cabestrillo que provee fibrosis debajo de la uretra, donde es necesaria, sin necesidad de pasar agujas a través del músculo obturador o del espacio retropúbico. El cabestrillo es colocado usando fórceps quirúrgicos estándar, los cuales son insertados desde la vagina y penetran únicamente 6 cm a cada lado del centro de la uretra y hacia el lateral de la fascia endopélvica. Más específicamente, Contasure Needleless es definido como un cabestrillo de incisión única (SIS) o un cabestrillo de incisión única transobturador (TOT). Comparados con los tradicionales cabestrillos miduretrales (MUS), los cabestrillos de incisión única tienen dimensiones menores, lo que permite su colocación a través de una incisión única. TOT es en general un término que hace referencia a la técnica quirúrgica utilizada para la colocación del cabestrillo. El método TOT es la ruta transobturadora y, en el caso de Contasure Needleless, supone la inserción del cabestrillo a través de la fascia introduciéndose en el músculo obturador. Debido a que el cabestrillo es pasado a través de la fascia endopélvica, se crea una fibrosis que soporta la uretra, limitando así el descenso de la misma y proveyendo de este modo la incontinencia urinaria. Como un cabestrillo de incisión única (SIS), Contasure Needleless requiere una única incisión longitudinal en la línea media de la pared anterior de la vagina antes de ser colocado el cabestrillo.



Todos los componentes de Contasure KIM y Contasure Needleless han sido diseñados para ser utilizados una sola vez en un único paciente.

Componentes del sistema Contasure KIM:

- Un cabestrillo de malla de monofilamento de polipropileno.
- 2 agujas utilizadas para la colocación de la malla transobturadora están incluidas en los kits del sistema. Las puntas de las agujas están curvadas y poseen una pequeña ranura para conectar el cabestrillo. Dependiendo de la referencia de producto, el sistema puede incluir un Trocar (con alas).

Componentes del sistema Contasure Needleless:

- Un cabestrillo de malla de monofilamento de polipropileno.
- Una punta de inserción para guiar el paso del cabestrillo durante la colocación.

#### Materiales Empleados en la Fabricación

Cabestrillo: Malla de monofilamento de polipropileno (sin color) con lados azules (solvent blue 104, CAS no.: 116-75-6)

Conos de transición del Cabestrillo: polioximetileno (POM)

Hilos de Tracción del Cabestrillo: Multifilamento de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)

Agujas y Trocar: Acero inoxidable\*

Punta de inserción (en Contasure Needleless): acero inoxidable\* y multifilamento de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

No se añaden ftalatos, látex ni otros materiales peligrosos durante la fabricación de Contasure KIM y Contasure Needleless.

*\*Los componentes de acero inoxidable contienen níquel.*

#### **TÉCNICA QUIRÚRGICA**

Antes de utilizar el sistema de implante Contasure KIM y Contasure Needleless el médico debe leer y entender 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 para implantes implantado en el hospital.

#### Colocación Contasure KIM (técnica transobturador):

1.- Incisión vaginal y disección: Con la paciente en posición de litotomía ginecológica, prepararemos el campo operatorio mediante una valva vaginal. En primer lugar, realizaremos una incisión longitudinal en la pared anterior vaginal, preparando el espacio submucoso para así conseguir el mejor acceso al tracto de la uretra. Extender la disección lateralmente (periuretral) con unas tijeras Mezembaum. Se puede realizar una disección roma o afilada. Diseccionar el tejido periuretral de la vagina. Insertar la punta de las agujas Metzembaum lateralmente, abrir y avanzar las tijeras hasta que la punta de las tijeras toquen la parte interior de la rama púbica inferior (alrededor de 1-1.5cm). Realizar esta operación en el otro lado. La disección vaginal debería ser lo suficientemente larga para poder introducir la punta del dedo en ambas direcciones. (Nota: Se sugiere que la inserción del producto sea completada en un lado antes de comenzar la disección en el otro lado).



2.- Incisiones en la piel: Antes de realizar las incisiones en la piel, palpar el eje de la rama isquiopúbica comenzando desde el nivel de la incisión vaginal; continuar palpando el borde del hueso, desplazándose en dirección cefálica hacia el nivel del clítoris, y notar dónde se inserta el tendón aductor largo en la rama púbica. Justo debajo de este sitio, y en posición lateral al borde óseo, se realizará la marca para las incisiones cutáneas. Repetir el procedimiento en el lado contralateral de la paciente. Confirme que ambas marcas forman una línea recta, aproximadamente a la altura del clítoris. Haga una pequeña incisión vertical punzante sobre estas marcas, sobre el agujero obturador.

3a.- Dentro-fuera: Introducción de la aguja a través de espacio de Retzius: Con los Hilos de Tracción del cabestrillo conectado a la punta de la aguja, introducir las agujas desde la incisión vaginal a través del agujero obturador y continuar hasta que las puntas de las agujas asomen a través de las incisiones de la piel. El Trocar debería ser usado como guía para la consistencia del paso a través de la zona de disección, hasta que la punta de la aguja asome a través de las incisiones de la piel, atravesando el agujero obturador a través de la zona más intermedia. Para ello, insertar el trocar alado en la zona de disección próxima a la rama isquiopúbica y hacia el músculo obturador interno, pero sin perforar la membrana obturadora (imagen A). La zona de introducción en el trocar alado debería ser visible durante esta parte del procedimiento. La colocación más allá de la zona de introducción puede ocasionar una entrada involuntaria en la membrana obturadora o en el espacio Rezius. Si el contacto óseo no es alcanzado después de la inserción del trocar, extraer y reevaluar el ángulo de la zona diseccionada. Si se encuentra dificultad durante la inserción del trocar, se debe reconfirmar la dirección de la zona diseccionada con las tijeras.



Imagen A:

Insertar la primera aguja en la zona diseccionada siguiendo el canal del trocar alado. Asegurar que el mango de la aguja es orientado de modo que la punta esté alineada con el canal del trocar y continúe en esa orientación hasta que contacte con el borde superior de la rama isquiopúbica y empuje suavemente el músculo interno, de modo que la punta de la aguja no entre en la membrana obturadora. Una vez que la aguja está en posición (por ej. cuando la punta esté firmemente posicionada debajo de la rama isquiopúbica), mantener la posición del mango mientras se realiza el giro de la aguja para avanzar la punta y perforar la membrana del músculo obturador (determinado por una pérdida de resistencia en la membrana) después retirar el trocar alado y retenerlo en la zona estéril para utilizarlo después durante el procedimiento. Repetir en el otro lado.

*Nota: El lado abierto del trocar alado debe estar orientado hacia el cirujano y presionado firmemente contra el muslo contralateral del paciente. El trocar debería estar sujetado por el cirujano o el asistente.*

3b.- Fuera-dentro: Introducción de la aguja a través del espacio de Retzius: Colocar la punta de la aguja perpendicular a la piel, con la punta en la incisión. Colocar el dedo índice en la incisión vaginal, hasta que la punta del dedo toque el hueso. Girar el mango de la aguja, moviendo la punta de la aguja y girando alrededor de la superficie posterior de la rama isquiopúbica hasta llegar a la punta del dedo índice. Guiar la punta de la aguja a través de la zona diseccionada hacia la incisión vaginal. Una vez que la punta sobresalga de la incisión vaginal, introducir el Hilo de Tracción en la ranura de la aguja, hacer retroceder la aguja tirando del Hilo de Tracción hasta que pase por la incisión en la piel sobre el agujero obturador.

Repetir en el otro lado.

4.- Cistoscopia: Realizar una cistoscopia de comprobación de la integridad vesical para verificar que la aguja no ha perforado la vejiga urinaria. Si se ha producido la perforación, reparar los daños, retirar las agujas y repetir el paso 3.

5.- Colocación del Contasure KIM: Colocar el Contasure KIM en la uretra media con una tensión mínima o sin tensión, y cerrar la incisión vaginal. Cuando se ha conseguido el soporte uretral ideal, cortar el exceso de Cabestrillo que sobresalga de las incisiones, incluyendo los Hilos de Tracción y los Conos de transición. Cerrar todas las incisiones.

#### Colocación Contasure Needleless:

Con la paciente en posición de litotomía ginecológica, inyectar anestesia local en la pared anterior de la vagina.

Realizar una incisión longitudinal de 2 cm en la línea media de la pared anterior de la vagina. Puede haber variaciones a realizar en la incisión debido a la técnica individual utilizada y la anatomía de la paciente. Diseccionar la submucosa parauretral con Tijeras Mayo hasta que la punta de las tijeras esté en contacto con la rama inferior del pubis. No diseccionar la fascia con las tijeras Mayo. Expandir el espacio submucoso a través de una amplia retro-disección mientras retiramos las Tijeras Mayo para crear espacio suficiente para que la malla se sitúe absolutamente plana bajo la uretra. Insertar fórceps quirúrgicos (Crawford) en uno de los bolsillos del extremo del cabestrillo, abrir los fórceps dentro del bolsillo para recoger la malla, cerrándose para cerrar el bolsillo, y minimizar así el ancho del bolsillo del cabestrillo\*. Introducir el cabestrillo a través de la disección submucosal en la dirección de las 10 en el reloj para el lado derecho de la paciente y las 2 en el reloj para el lado izquierdo de la paciente. Presionar el bolsillo de la malla a través de la fascia dentro del músculo obturador interno hasta el punto en el que el hilo central del cabestrillo esté entre 0.5 cm y 1 cm de la línea media de la uretra. Abrir los fórceps quirúrgicos para colocar el bolsillo de la malla. Cerrar y sacar los fórceps quirúrgicos de la incisión quirúrgica vaginal manteniendo la malla en su lugar. Repetir la misma maniobra en el lado contralateral de la paciente y continuar con la penetración de los fórceps hasta el punto donde el hilo central de tracción del cabestrillo esté en la línea media de la uretra. Un mosquito de camplaje puede ser colocado en el hilo central de tracción para un mejor control del centro del cabestrillo.

*\*Nota: Asegúrese de que el cabestrillo en su totalidad se mantiene dentro del campo estéril durante el paso a través de los tejidos.*

Las maniobras de reposicionamiento del cabestrillo pueden ser realizadas empujando aún más el bolsillo del cabestrillo con la punta de los fórceps. Asegúrese de que el cabestrillo está completamente extendido, en total contacto con la submucosa y centrado en la línea media de la uretra.

Cortar y retirar el hilo de tracción del centro del cabestrillo. Si la punta de inserción ha sido utilizada durante la colocación del cabestrillo, debe asegurarse de que se retira completamente antes de cerrar la incisión vaginal. Cerrar la incisión vaginal.

Contasure Needleless es suministrado con una punta de inserción para ayudar en facilitar la inserción del bolsillo de la malla dentro del músculo obturador interno.

Ver abajo los pasos de cómo utilizar la punta de inserción. Una vez que el cabestrillo esté apropiadamente colocado, asegúrese de que la punta de inserción sea retirada junto con los fórceps.



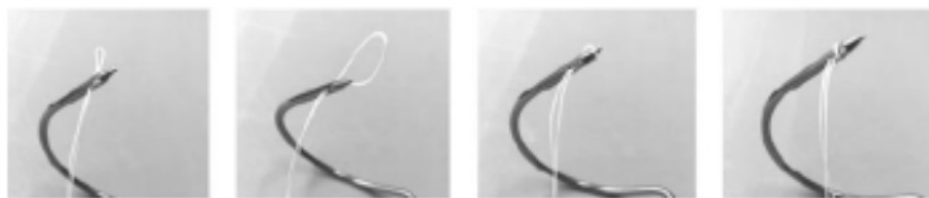
## Explantación del Contasure KIM y Contasure Needleless:

La intervención quirúrgica para explantar Contasure KIM puede ser realizada bajo anestesia regional o general. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico implantado en el hospital para implantes.

1.- Incisión vaginal: Con la paciente en posición de litotomía, preparar el campo quirúrgico con una valva vaginal. Comenzar realizando una incisión longitudinal en la pared anterior de la vagina, preparando el espacio submucoso para presentar la mejor visión posible del tracto uretral.

2.- Identificar la malla por visión directa y palpación. Diseccionar la malla de las estructuras colindantes. Evitar cortar la malla siempre que sea posible. La disección de la malla debería continuar tirando suavemente de la malla para identificar su camino. Realizar dos incisiones en la piel, en los puntos de salida de las agujas del músculo obturador. Identificar los puntos de salida de la malla y diseccionar la malla de los tejidos que la rodean. Cuando la malla está totalmente diseccionada, retirar la malla desde la vagina. Rociar por completo el campo quirúrgico con solución salina antibiótica y cerrar todas las incisiones.

## Conectar los Hilos de Tracción a las agujas con ranura en O:



## Cómo Usar la Punta de Inserción



## 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 que tienen una infección o 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 embarazadas o que estén considerando estarlo en el futuro.

- en pacientes que sufren insuficiencia renal.

- en pacientes con enfermedades inmunes.

- en pacientes que estén todavía en edad de crecimiento o menores de 18 años.
- en pacientes que sufren cáncer de vagina, cuello uterino o útero, o en pacientes que hayan recibido radiación en la zona de tratamiento.
- 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 contacto directo con el intestino u órganos viscerales, incluyendo la vejiga.
- en pacientes que ya tienen implantada una malla en el suelo pélvico.

## **Advertencias y Precauciones**

### *Pre-operatorio:*

- La paciente debe ser aconsejada de que existen métodos alternativos a la cirugía con malla, y la razón para elegir un cabestrillo con malla debe ser explicada. Estas alternativas incluyen pero no se limitan a: Biofeedback, ejercicios de suelo pélvico (ejercicios de Kegel), modificaciones de la conducta, pesarios/tampones vaginales, bulking agents transuretrales, medicamentos, estimulación eléctrica y/o pañales. También se le puede ofrecer al paciente opciones quirúrgicas sin malla (p.e.: cabestrillo de fascia, sutura).
- Tratamientos conservadores no invasivos deberían ser recomendados antes de elegir un implante de cabestrillo sub-uretral.
- Hay que obtener el consentimiento de cirugía informado de la paciente en el cual se indique que la paciente entiende todos los riesgos postoperatorios y las complicaciones potenciales que pueden ocurrir en una cirugía con malla.
- El consentimiento informado de la paciente debe incluir una explicación de que el producto a ser implantado es un implante permanente, y que algunas de las complicaciones asociadas con la malla implantada pueden requerir cirugías adicionales que pueden o no corregir la complicación. Se recomienda un equipo multidisciplinar de médicos para aconsejar al paciente.
- La paciente debe ser avisada de que futuros embarazos pueden provocar que la paciente vuelva a sufrir incontinencia urinaria.
- El médico debe determinar los riesgos que se deben incluir en el consentimiento informado del paciente.
- El usuario debería estar familiarizado con la técnica quirúrgica de suspensión del cuello de la vejiga y debería estar correctamente formado en la técnica quirúrgica para la implantación de Contasure KIM antes de utilizar el producto. Es importante que el cabestrillo sea colocado sin tensión bajo la uretra media.
- Los riesgos quirúrgicos no asociados directamente con el uso de este producto, 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 producto.




- El usuario debe estar cualificado para manejar cualquier complicación o evento adverso asociado al producto y a su procedimiento quirúrgico.

- 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 de la malla. El uso de métodos de imagen antes y después de la colocación de la malla puede ayudar en la correcta colocación de la malla y confirmar la ausencia de lesiones a las estructuras anatómicas no objetivo.

- Los riesgos y beneficios de una intervención quirúrgica empleando Contasure KIM en pacientes con las siguientes condiciones deberían ser considerados cuidadosamente por el cirujano:

- En pacientes con sobrepeso.
- En pacientes sometidos a la vez a cirugía de un órgano pélvico.
- En pacientes cuyas condiciones pudieran comprometer la correcta curación de las heridas.
- En pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) de leve a ligera.

- Contasure KIM no está recomendado para mujeres en los primeros dos años después del último embarazo.
- Se debe tomar especial cuidado en pacientes con condiciones que pueden ser agravadas por su colocación en posición de litotomía dorsal modificada.
- Se debe tomar especial cuidado en pacientes con prolapso anterior debido a la distorsión anatómica del suelo pélvico.
- 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 Contasure KIM es reutilizable. Rechace y no use cualquier producto abierto.
- Antes de la cirugía, se deben retirar y desechar las protecciones de las puntas de las agujas y, si aplica, también la del trocar alado.
- La tensión del cabestrillo debe ser ajustada únicamente durante la cirugía.
- La fecha de la 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.

#### *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.



- El cabestrillo de malla del producto Contasure KIM no debería ser colocado en contacto con el intestino u órganos viscerales, incluida la vejiga urinaria.

- Se debería realizar una cistoscopia para confirmar que la vejiga no ha sido dañada o perforada tras el paso de las agujas.

- Evitar poner la malla con excesiva tensión durante su implantación para minimizar la retención urinaria, obstrucción o la posibilidad de daños a tejidos u órganos internos.

- Puede producirse sangrado intra-operatorio.

- Tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar perforaciones de vejiga, intestino, uretra, pared vaginal y otras estructuras internas pélvicas así como daños en nervios, vasos sanguíneos, hueso púbico, o daños mecánicos de los tejidos. Poner atención a la anatomía local y un correcto uso del instrumental quirúrgico minimizará los riesgos.

- No fijar ninguna parte del Contasure KIM con grapas, clips o clampajes porque puede producir un daño mecánico a la malla.

- No hay datos disponibles del uso de Contasure KIM con adhesivos para tejidos y no es recomendable su uso.

- Los Conos de transición y los Hilos de Tracción del Cabestrillo no son implantes permanentes. - Los Conos de transición, los Hilos de Tracción del Cabestrillo desechados, y el sobrante del Cabestrillo podrían ser un riesgo biológico potencial. Las agujas tienen puntas afiladas, las cuales pueden sobresalir potencialmente cuando no están en uso. Manejar y desechar las agujas, así como los elementos desechados conforme a las leyes locales y federales relacionadas con los residuos médicos y los requerimientos para desechar dispositivos afilados para prevenir daños innecesarios.

- Omitir las incisiones en la vagina y en la piel necesarias para pasar las agujas puede originar fuerzas excesivas que pueden causar daños a la paciente.

- Se debería realizar un examen rectal digital para detectar o evitar una posible perforación rectal. - La malla del Cabestrillo implantado debe estar siempre separada de la cavidad abdominal por el peritoneo.

#### *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 el tratamiento de incontinencia urinaria con un cabestrillo en la uretra media incluyen:

- Reacciones adversas a cuerpos extraños.
- Reacción alérgica.
- Absceso.
- Seroma.
- Erosión y extrusión de la malla en vagina, uretra, vejiga y otras estructuras pélvicas.
- Contracción de la malla (encogimiento). Asociación de la contracción de malla con acortamiento vaginal, tensión vaginal y dolor vaginal.
- Migración de la malla.
- Formación de adhesiones.
- Calcificación del producto.
- Infección, potenciar una infección preexistente.
- Formación de fistulas.
- Dolor agudo y/o crónico en la zona inguinal, muslos, piernas, zona pélvica y/o zona abdominal. Disuria. Otros dolores.
- Daños en nervios, problemas neuromusculares.
- Sangrado (hemorragia, perforación de vasos sanguíneos, hematuria, edema, eritema, hematoma). - Perforación de vejiga, intestinos, pared vaginal, uretra, uréter, y otras estructuras pélvicas. - Alteración en la función del intestino, problemas defecatorios.
- Fallo en el procedimiento resultando en un mantenimiento o empeoramiento de la incontinencia urinaria, incontinencia urinaria recurrente.
- Después de la intervención puede aparecer incontinencia urinaria de urgencia, alteración en la frecuencia o nocturia.
- Después de la operación puede aparecer incontinencia urinaria de Novo de urgencia.
- Una tensión excesiva en la malla puede producir temporal o permanentemente obstrucción del tracto urinario y retención.
- Disfunción de vaciado.
- Sensibilidad a cuerpos extraños o palpabilidad, molestias.
- Dispareunia. Durante las actividades sexuales, todas las personas que participan pueden sentir irritación y/o dolor.
- Atrofia vaginal o síntomas como enrojecimiento, picores, quemazón o sequedad de la vagina. - Manchas de sangre, sangrado o secreciones vaginales anormales.

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.

La ocurrencia de reacciones adversas puede requerir revisiones y/o la realización de tratamientos específicos adicionales, que puede incluir pero no limitarse a:

- Antibióticos.
- Transfusiones de sangre
- Terapia Intravenosa (IV)
- Drenajes
- Múltiples cirugías reparadoras



## - Explantación del dispositivo

En casos en los que es necesario explantar la malla de polipropileno, en parte o totalmente, podría requerirse realizar una disección significativa.

### 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

#### SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ETIQUETAS DEL PRODUCTO

	NÚMERO DE CATÁLOGO		PRECAUCIÓN: CONSULTE DOCUMENTOS ADJUNTOS		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	NÚMERO DE LOTE		FECHA DE CADUCIDAD		SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL CON UN ENVASE ADICIONAL EN EL INTERIOR
	NÚMERO DE SERIE		FABRICANTE LEGAL		FECHA DE IMPLANTACIÓN
	NO REUTILIZAR		MANTENER SECO		NOMBRE/IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE
	NO REESTERILIZAR		MANTENER FUERA DE LA LUZ DEL SOL		NOMBRE/DIRECCIÓN DEL CENTRO DE SALUD
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO		NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO		PÁGINA WEB INFORMATIVA PARA PACIENTES







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 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.11 08:34:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.11 08:34:20 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008899-22-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-008899-22-6

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: 2154-3

Nombre descriptivo: Implantes de mallas para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-564 Barrera contra la incontinencia.

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

Modelos:

KIM-01 CONTASURE KIM

KIM01/IOD CONTASURE KIM  
KIM01/OID CONTASURE KIM  
KIM01/OID8 CONTASURE KIM  
NL-01 CONTASURE NEEDLELESS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para ser usado como cabestrillo sub-uretral para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) recurrente o de moderada a severa resultante de hiper movilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter.

Período de vida útil: cinco (5) años

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: KIM-01:

- Doble blíster conteniendo una unidad (1) sling/cabestrillo Contasure KIM.

KIM01/IOD:

-Doble blíster conteniendo una unidad (1) sling/cabestrillo Contasure KIM.

- Blíster conteniendo dos (2) agujas [APAS406]

- Blíster conteniendo un (1) trócar

KIM01/OID:

- Doble blíster conteniendo una unidad (1) sling/cabestrillo Contasure KIM.

- Blíster conteniendo dos (2) agujas [APAS405]

KIM01/OID8:

- Doble blíster conteniendo una unidad (1) sling/cabestrillo Contasure KIM.

- Blíster conteniendo dos (2) agujas [APAS410]

NL-01:

- Doble blíster conteniendo una unidad (1) sling/cabestrillo Contasure Needleless

-Blíster conteniendo una unidad (1) tip de inserción.

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 2154-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008899-22-6

N° Identificador Trámite: 45294

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.25 23:53:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.25 23:53:39 -03:00