



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOBICIÓN N°

**1934**

BUENOS AIRES, 05 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003835-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones K.F.F. S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten mark]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1934

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 SL, nombre descriptivo Sistema ajustable polimérico para incontinencia urinaria masculina y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo con lo solicitado por K.F.F. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1594-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1934

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-003835-14-4

DISPOSICIÓN N°

1934

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO IIL.B**

**1934**



Proyecto de Rotulo (producto estéril)

**DIMA**

**05 MAR 2015**

Sistema ajustable polimérico para incontinencia urinaria masculina

Origen:

Nombre del fabricante: DIMA SL  
Dirección: Polígono Industrial Mediavega, Parcela 2.8  
50300 Calatayud (Zaragoza)  
España  
Tel.: +34-976-884065  
Fax : +34-976-891872  
e-mail: [dimasl@dimasl.com](mailto:dimasl@dimasl.com)

Distribuidor autorizado en Europa: Neomedic Internacional, SL

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

Nº de lote:.....  
Fecha de fabricación:.....  
Fecha de vencimiento: .....

Esterilizado por Oxido de etileno.  
No utilizar si el envase esta dañado.

Los IMPLANTES y PRODUCTOS DE UN SOLO USO se suministran estériles:  
ESTERIL – Esterilizado por oxido de etileno  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1594-81

✓  
MC

Juan Ariel Fontana  
**KFF S.A.**  
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez  
Director Técnico  
M.N.: 11588

↓

1934

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**DIMA**

Sistema ajustable polimérico para incontinencia urinaria

Códigos:

**CONTASURE MALE REMEEX SYSTEM Ref: SREM 01**

Origen:

Nombre del fabricante: DIMA SL  
Dirección: Polígono Industrial Mediavega, Parcela 2.8  
50300 Calatayud (Zaragoza)  
España  
Tel.: +34-976-884065  
Fax: +34-976-891872  
e-mail: [dimasl@dimasl.com](mailto:dimasl@dimasl.com)

Distribuidor autorizado en Europa: Neomedic Internacional, SL

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

Nº de lote:.....  
Fecha de fabricación:.....  
Fecha de vencimiento: .....

Los **IMPLANTES** y **PRODUCTOS DE UN SOLO USO** se suministran estériles:  
ESTERIL – Esterilizado por oxido de etileno  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

**INSTRUMENTAL DE COLOCACION** se suministra no estéril y puede ser reprocesado:  
REUSABLE - ESTERILIZAR POR VAPOR DE AGUA

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de sanitarias.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1594-81

**Indicaciones:**

Contasure Remeex System Male es un sistema mecánico para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina que permite regular el nivel de continencia del paciente en su estado natural, de pie y haciendo los esfuerzos que normalmente le provocan las pérdidas de orina. Contasure Remeex System Male está indicado para usarse como un cabestrillo pubouretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo masculina.



Handwritten signature and initials.

Juan Ariel Fontana  
KFF S.A.  
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez  
Director Técnico  
M.N.: 11588

Handwritten mark or signature.

1934

**MODO DE USO****Técnica quirúrgica:**

Antes de utilizar CONTASURE REMEEEX SYSTEM MALE el médico debe comprender las instrucciones de uso.

**Anestesia y terapia con antibiótico:**

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

**Técnica quirúrgica:****Preparación del lugar de implantación:**

- 1.- Incisión abdominal: Realizar una pequeña incisión transversal en la línea media abdominal, 2 cm sobre el pubis. Después, abrir el tejido adiposo hasta que la fascia de los músculos rectos abdominales se vea claramente.
- 2.- Incisión perineal: Con el paciente en posición de litotomía, realizar una incisión perineal vertical de aproximadamente 6 cm de longitud y diseccionar las estructuras subcutáneas hasta identificar el ángulo formado entre el músculo bulbar y el músculo isquiocavernoso. Disecar el tendón central del periné para permitir el libre movimiento de la uretra.
- 3.- Introducción de las agujas pasa hilos a través del espacio de Retzius: Introducir la aguja pasahilos a través del ángulo entre los músculos bulbar e isquiocavernoso hacia la incisión abdominal. La punta de la aguja debe aparecer en la incisión abdominal por lo menos dos cm lateral respecto a la línea media. Realizar la misma maniobra en el lado contralateral.
- 4.- Cistoscopia: Realizar una cistoscopia para comprobar la integridad de la vejiga, y asegurar que la vejiga no ha sido dañada. Si ha sido dañada, retirar la aguja pasa hilos y repetir el paso tres (3).

V  
Me

**Colocación del Sistema Remeex:****1.- Colocación del cabestrillo y los hilos de suspensión:**

Después de sacar el cabestrillo del envase estéril, pasar los hilos de tracción por los agujeros proximales de las agujas pasa hilos, y empujar las agujas desde el periné hacia la incisión abdominal. Entonces traccionar los hilos hasta que el cabestrillo de polipropileno esté en contacto total con el músculo bulbo cavernoso, sin presión alguna. Fijar después el cabestrillo con puntos de sutura absorbible en cada una de sus cuatro esquinas.

**2.- Colocación del Varitensor y la Placa Base:**

Sacar el varitensor y la placa base de su bolsa estéril y trasladarlos al campo operatorio abdominal. Pasar los hilos de suspensión por el agujero receptor de la placa base y del varitensor de su lado correspondiente, sacándolos por el agujero central del varitensor (que se encuentra en la línea media del mismo). Una vez pasados los hilos de suspensión, el ayudante mantendrá el varitensor en la línea media, 10 cm levantado por encima de la fascia de los rectos anteriores del abdomen, y apretará el tornillo para fijar los hilos de suspensión al varitensor (figura 3). Es importante cuidar que quede la misma cantidad de hilo por cada lado del varitensor. Después, cortar y retirar el exceso de hilos de suspensión (figura 4). Girar el manipulador en sentido horario para que los hilos de suspensión se vayan enrollando en el interior del varitensor, hasta que el varitensor y la placa base se encuentren sobre la fascia de los rectos anteriores del abdomen sin tensión.

**3.- Cierre de la incisión perineal y abdominal:**

Juan Arle Fontana  
KFF S.A.  
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez  
Director Técnico  
M.N.: 11588

2934

Proceder al cierre de la incisión abdominal con el manipulador asomando perpendicular a la pared abdominal. Proceder al cierre de la incisión perineal.

#### Regulación posterior a la intervención quirúrgica y retirada del Manipulador:

A la mañana siguiente, llenar la vejiga urinaria con 300 c.c. de suero usando un catéter uretral y pedir al paciente que se levante y realice maniobras de vasalva. Si fuera necesario regular, se girará el Manipulador en el sentido de las agujas del reloj comprobando el nivel de continencia cada 4 vueltas completas del Manipulador hasta que se alcance la continencia. 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 y se da de alta al paciente. Si el residuo es mayor de 100 c.c. entonces hay que reducir la tensión del Cabestrillo girando el Manipulador en sentido anti horario ayudando a la uretra a bajar con una sonda rígida. Para separar el manipulador del varitensor hay que insertar el desacoplador dentro del manipulador y girar el desacoplador un cuarto de vuelta con respecto al manipulador mientras se tira suavemente del manipulador. *Es importante explicar al paciente que aunque abandone el hospital continente, algún grado de incontinencia podría volver a aparecer durante el primer mes después de la intervención. Si éste fuera el caso, es posible reajustar la tensión del cabestrillo practicando una intervención quirúrgica menor para conectar de nuevo un manipulador al varitensor.*

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

(Los reajustes a medio-largo plazo se realizarán como mínimo 30 días después de dar alta al paciente) El sistema Remeex para Hombre ofrece la posibilidad de corregir la posición de soporte del Cabestrillo en cualquier momento de la vida del paciente. Durante el mes siguiente a la intervención quirúrgica, los tejidos se desinflan, los órganos se asientan definitivamente, y el paciente vuelve a realizar su actividad física normal. Es entonces cuando, si aún presenta algún síntoma de incontinencia de esfuerzo, el Cabestrillo puede ser reajustado para recuperar la situación de continencia practicando una intervención quirúrgica menor. Este reajuste se realizará empleando el Set de Reajuste Remeex. El Set de Reajuste Remeex se comercializa estéril, no es reutilizable y contiene un Manipulador y un Desacoplador.

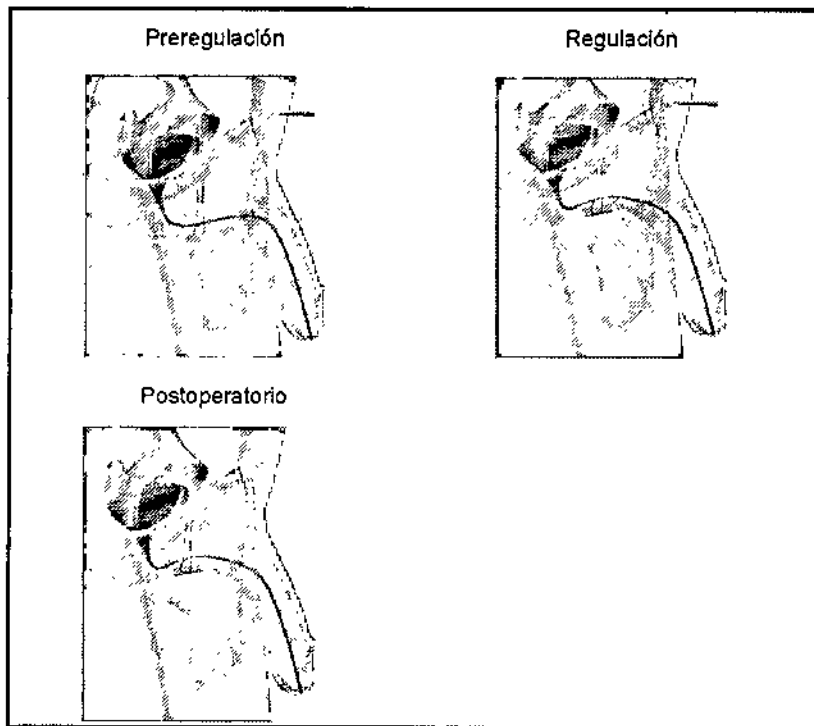
Reajuste de la posición de la uretra bulbar: En el ambiente quirúrgico adecuado, tras administrar anestesia local, se realiza una pequeña incisión en la línea media del abdomen, justo sobre el pubis, a través de la que accederemos al Varitensor. Conectaremos el Manipulador estéril al Varitensor, llenaremos la vejiga con 300 c.c. de suero, y giraremos el Manipulador en el sentido horario, comprobando el nivel de continencia cada 4 vueltas completas del Manipulador, hasta que se alcance la continencia. Este reajuste del Cabestrillo se efectúa con el paciente de pie y realizando los esfuerzos que le provocan la incontinencia



Juan Ariel Fontana  
  
 KFF S.A.  
 PRESIDENTE

Sergio A. Benítez  
  
 Director Técnico  
 M.N.: 11588

1934

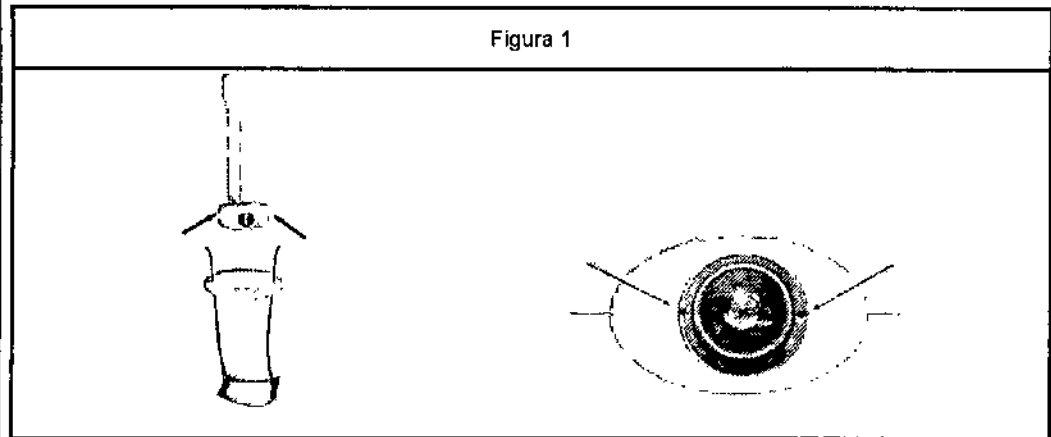


✓  
MC

**Etapas del funcionamiento mecánico:**

- 1.- Alineamiento de los hilos.
- 2.- Pasar los hilos a través del Varitensor.
- 3.- Fijar los Hilos de Suspensión con el tornillo Prisionero.
- 4.- Cortar el hilo sobrante.
- 5.- Regulación de la tensión mediante el giro del Manipulador.
- 6.- Introducir el Descoplador dentro del Manipulador.
- 7.- Girar el Descoplador 90° con respecto al Manipulador.
- 8.- Separar el Manipulador del Varitensor.

Figura 1



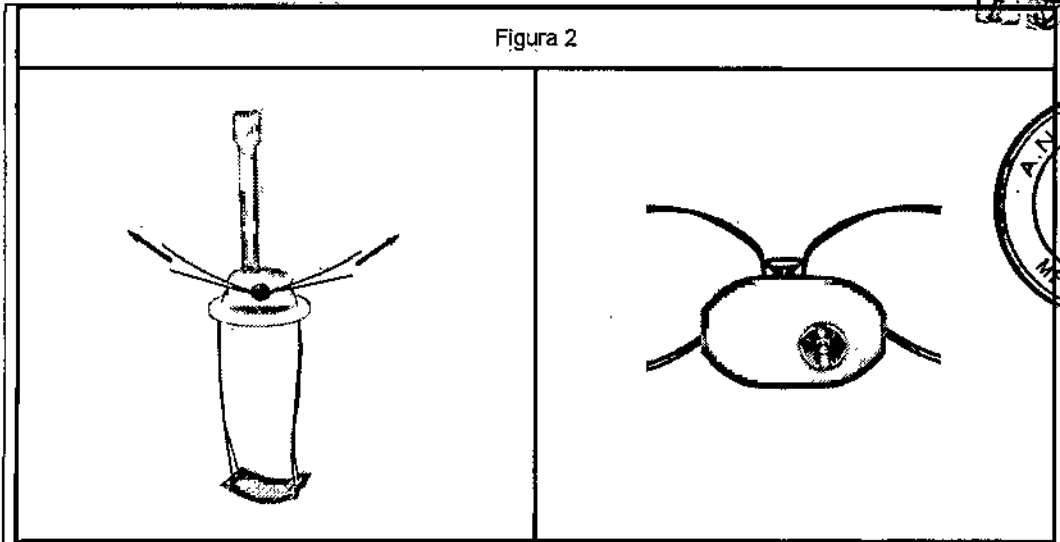
Juan Arie Fontana  
**KFF** S.A.  
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez  
Director Técnico  
M.N.: 11588

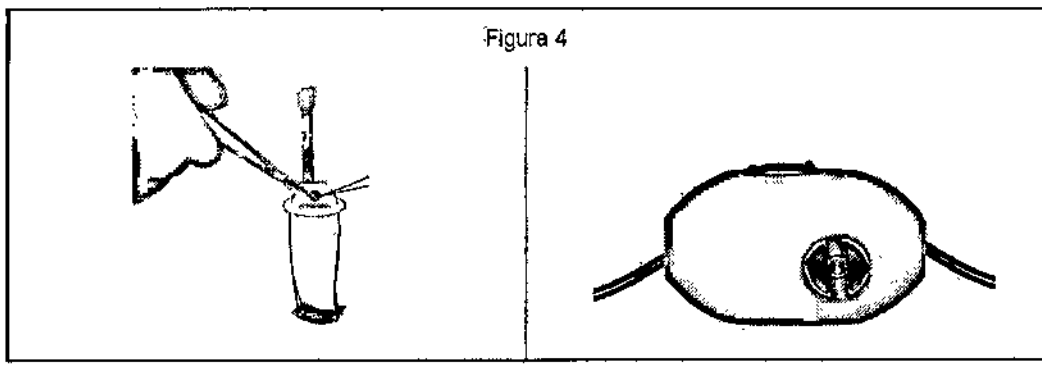
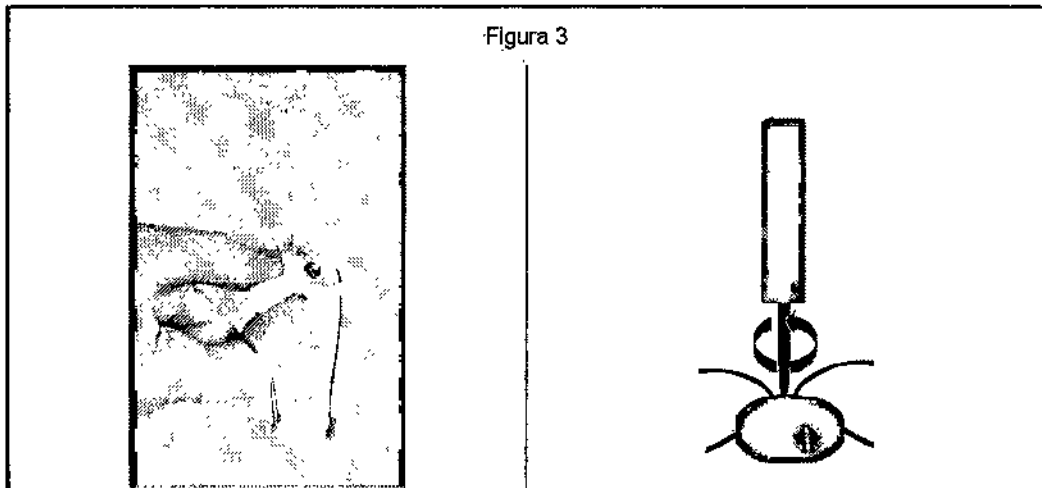
4



1934



✓  
re



**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

1.- El sistema debe ser usado únicamente por médicos instruidos en su funcionamiento. Es necesario entender los principios de funcionamiento del sistema.

Juan Arfel Fontana  
KFF S.A.  
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez  
Director Técnico  
M.N.: 11588

- 2.- El sistema sólo debe ser implantado por médicos cualificados para desarrollar las técnicas quirúrgicas requeridas.
- 3.- Este producto se suministra estéril. Antes de usar el producto, hay que inspeccionar el empaquetado para comprobar que no ha sufrido daños y que la condición de esterilidad del producto no se ha visto comprometida.
- 4.- Este producto no es reutilizable. No se puede re-esterilizar. Rechace y no use cualquier prótesis abierta.
- 5.- Este producto es un implante, y por lo tanto, se deben adoptar estrictas medidas de asepsia durante la intervención quirúrgica.
- 6.- Avisar al paciente de que ante síntomas como disuria, hematuria o cualquier otro problema se ponga en contacto inmediatamente con el cirujano.
- 7.- Se deben practicar procedimientos quirúrgicos aceptables para implantar el sistema, así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- 8.- Se puede producir una hemorragia retropúbica postoperatoria. Observe cualquier señal o síntoma antes de dar de alta al paciente.
- 9.- Se debería realizar una cistoscopia para confirmar que la vejiga no ha sido dañada o perforada.
- 10.- Se recomienda que los pacientes no hagan grandes esfuerzos o esfuerzos relacionados con la realización de actividades deportivas (por ejemplo: bicicleta, jogging...) al menos como mínimo de tres o cuatro semanas después de la operación. También se recomienda evitar las relaciones sexuales durante el primer mes después de la operación.
- 11.- No se debe girar el manipulador sin control. Se anotará en el historial médico el número de giros, el sentido de los giros (en sentido horario o antihorario) y la fecha en que se han realizado los giros.
- 12.- Mientras el Manipulador esté conectado al Varitensor hay que adoptar los procedimientos de asepsia adecuados para evitar la contaminación e infección de la zona, el área abdominal debe estar protegida usando técnicas asépticas cubriendo el campo quirúrgico con materiales estériles adecuados. La limpieza de la zona abdominal debe ser realizada por personal cualificado.
- 13.- Para separar el Manipulador del Varitensor hay que tirar suavemente del Manipulador a la vez que se gira el Desacoplador con respecto al Manipulador. No tirar con excesiva fuerza mientras se está realizando esta operación.
- 14.- No tocar el cabestrillo ni los hilos de suspensión con bisturís, pinzas o clips, ya que pueden provocar roturas del mismo.
- 15.- El tornillo podría caerse o perderse en el campo quirúrgico si el médico se equivoca y lo destornilla en lugar de atornillarlo. Esta situación nunca podría pasar inadvertida al médico. El médico detectaría esta circunstancia por lo siguiente:
  - Falta el tornillo en la prótesis
  - Es imposible fijar los Hilos de Suspensión al Varitensor con el tornillo
- 16.- No mantener más de 5 días seguidos el Manipulador conectado al Varitensor.



✓  
nc

### Reacciones adversas

- 1.- Punciones o laceraciones de vasos, nervios, vejiga o intestino pueden producirse cuando se pasa la aguja pasa hilos y reparar estos daños puede requerir actuación quirúrgica.
- 2.- Puede aparecer una irritación transitoria de los tejidos próximos o una respuesta transitoria a los cuerpos extraños. Estas reacciones pueden producir extrusiones, formaciones de fístulas e inflamaciones.
- 3.- Como cuerpo extraño, el cabestrillo y/o el varitensor podrían potenciar una infección existente.
- 4.- En el caso de que el paciente sufriera complicaciones o reacciones por alguno

Juan Ariel Fontana  
KFF S.A.  
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez  
Director Técnico  
M.N.: 11588

de los elementos, estos deberán retirarse inmediatamente.

5.- La excesiva tensión de la malla puede producir retención urinaria y daño en los tejidos.

6.- El dispositivo puede producir dolor, erosión de la mucosa u otras estructuras y/o migración de la malla, que puede generar un fallo de la intervención, reapareciendo de nuevo la incontinencia.



**Contraindicaciones**

- 1.- No implantar el sistema en pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes.
- 2.- No implantar el sistema en pacientes que tengan infección u obstrucción en el tracto urinario.
- 3.- No implantar el sistema en pacientes que sufren insuficiencia renal.
- 4.- No implantar el sistema en pacientes con enfermedades autoinmunes que afecten a los tejidos conectivos.
- 5.- No implantar el sistema si la fascia está dañada o no ofrece suficiente resistencia. La fascia de los músculos rectos abdominales debe tener la suficiente resistencia para alojar y soportar al varitensor cuando éste trabaja con tensión.

✓  
De

**Almacenamiento y Transporte**

Se recomienda almacenar el dispositivo a una temperatura inferior a los 25°C, lejos de la humedad, del calor y de la luz directa. No usar después de la fecha de caducidad indicada en el empaquetado.

Juan Ariel Fontana  
**KFF**  
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez  
Director Técnico  
M.N.: 11588

f



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-003835-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**1934**..., y de acuerdo con lo solicitado por K.F.F. S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema ajustable polimérico para incontinencia urinaria masculina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-510-Redes, Poliméricas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo masculina

Modelo/s:

CONTASURE REMEEX MALE ADJUSTABLE SYSTEM-(SISTEMA AJUSTABLE MASCULINO REMEEX CONTASURE)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DIMA SL

Lugar/es de elaboración: Polígono Industrial Mediavega, Parcela 2.8- 50300  
Calatayud (Zaragoza), España

Se extiende a K.F.F. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1594-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...05 MAR 2015..., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1934



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.