



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 23491

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8108-09-1 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca INTERLIFT, nombre descriptivo Malla quirúrgica de polipropileno monofilamento libre de tensión para el tratamiento de Rectocele y nombre técnico Redes, Poliméricas, de acuerdo a lo solicitado, por K.F.F. S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 208 y 209 a 211 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e Instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1594-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8108-09-1

DISPOSICIÓN N°

C H

2149

C H
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2149.....

Nombre descriptivo: Malla quirúrgica de polipropileno monofilamento libre de tensión para el tratamiento de Rectocele

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento quirúrgico de rectocele, cuyas patologías pueden estar asociadas o no a la incontinencia de orina.

Modelo/s: POSTERIOR

Código SLING-MPR: Malla para el tratamiento de rectocele

Código SLING-MPRT: Malla para el tratamiento de rectocele con juego de tunelizadores curvos

Período de vida útil: tres (3) años, de un solo uso.

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

Nombre del fabricante: K.F.F. S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41, Sarandí, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-8108-09-1

DISPOSICIÓN N°

12938

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2149

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2149 208

INTERLIFT POSTERIOR

Anexo III.B

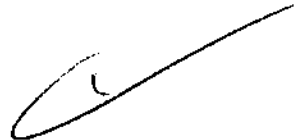
Modelo de rótulo

FABRICADO POR KFF S.A
ESPORA 41 - SARANDÍ - BS. AS. - ARGENTINA
TEL/FAX: (54-11) 4265-4515
E-mail: info@kffmed.com

Director Técnico: Farmacéutico Sergio Benítez – MN 11588
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por ANMAT PM 1594-69
Vencimiento: usar antes de mm/aaaa
Lote:xx
Esteril – ETO

JUAN ABIEL FONTANA
KFF S.A.
PRESIDENTE

Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 7442



209

Instrucciones de uso

INDICACIONES DE USO

INTERLIFT POSTERIOR es un kit para el tratamiento quirúrgico de RECTOCELE, cuyas patologías pueden estar asociadas o no a la incontinencia de orina (IO), que contiene:

Componentes

1 malla **INTERLIFT POSTERIOR** fabricada con materiales sintéticos de alta biocompatibilidad.

1 juego de dos agujas curvas de acero inoxidable (derecha e izquierda).

Todos los componentes de **INTERLIFT POSTERIOR** se proveen estériles y listos para usar. La malla **INTERLIFT POSTERIOR** es un implante permanente que consiste de una malla central monofilamento de polipropileno entre dos brazos del mismo material, más un set de instrumental quirúrgico descartable para facilitar su implantación.

CONTRAINDICACIONES

- **INTERLIFT POSTERIOR** no puede ser prescripto si hay algún tipo de infección, especialmente genital o relacionada con el tracto urinario.
- **INTERLIFT POSTERIOR** no debe ser utilizado en pacientes en terapia con anticoagulantes, embarazadas o en pacientes con una infección urinaria en curso.
- **INTERLIFT POSTERIOR** se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticas.

ADVERTENCIAS

- La prótesis no debe ser manipulada con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarró puede ser causa de subsecuentes complicaciones.
- Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños.
- Al pasar la aguja, podría ocurrir la perforación o lesión de vasos sanguíneos, órganos o nervios, siendo necesaria otra intervención quirúrgica de reparación.
- Como todo cuerpo extraño, la malla de polipropileno, podría potenciar una infección existente.
- Los componentes de **INTERLIFT POSTERIOR** han sido diseñados para ser utilizados UNA sola vez. Por lo tanto, NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR.

INFORMACION PARA EL PACIENTE.

El cirujano tiene la responsabilidad de informar a la paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación de **INTERLIFT POSTERIOR**.

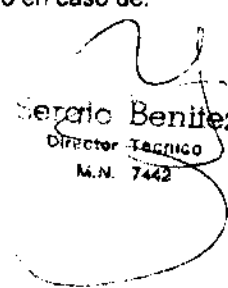
KFF S.A. y sus distribuidores delegan en el Cirujano la responsabilidad de informar a la paciente sobre las ventajas y posibles riesgos relacionados a la implantación y uso de la malla.

La paciente debe ser advertida de que futuros embarazos podrían invalidar los efectos quirúrgicos de la implantación de la malla, y que por lo tanto la paciente podría volver a ser incontinente. Es conveniente que la paciente evite levantar peso y los ejercicios intensos que involucre esfuerzos (andar en bicicleta, correr, etc.) durante las primeras tres o cuatro semanas luego de la cirugía, y mantener relaciones sexuales hasta como mínimo, un mes después de realizada la operación.

La paciente deberá recurrir inmediatamente al cirujano en caso de:

- Disuria (dolor al orinar),


JUAN ARIEL FONTANA
KFF S.A.
PRESIDENTE


Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 7442

- 2210
- Dolor vaginal,
 - Fiebre,
 - Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas,
 - Hemorragias u otros inconvenientes.

PRECAUCIONES

Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, así como también un estudio diagnóstico completo previo a la cirugía.

Se debe manipular la malla con cuidado, evitando el uso de objetos puntiagudos, dentados o filosos.

Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas medidas para evitar contaminaciones. Por ello, durante la cirugía se recomienda mantener la malla en contacto con antibióticos.

El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando grandes vasos, y órganos. Los riesgos se minimizan atendiendo a la anatomía local y con el correcto pasaje de la aguja.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar **INTERLIFT POSTERIOR** bajo las siguientes condiciones:

- TEMPERATURA: 20°C
- HUMEDAD RELATIVA: <80%
- PRESIÓN: 500 a 1060 hPa

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de la malla deben ser discutidas con la paciente antes de la cirugía.

El uso de esta malla puede traer aparejadas complicaciones relacionadas con la medicación y los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico, y también complicaciones asociadas a la reacción de la paciente del grado de intolerancia a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo.

Algunas complicaciones pueden requerir la extracción de la malla.

Las infecciones que no responden a la terapia antibiótica requieren la extracción de la malla.

Algunas pacientes pueden experimentar dolor suprapúbico o vaginal durante el período post-operatorio inicial. Una terapia con ANALGESICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.

Otras complicaciones reportadas en el uso de mallas incluyen:

- Infección de la herida, incluyendo necrosis secundaria. Una infección seria no puede ser resuelta en presencia del implante.
- Erosión uretral o vaginal.
- Dolor vaginal.
- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.
- Inflamación vaginal.
- Inestabilidad vesical.
- Dispareunia.

La formación post-operatoria de una cápsula de tejido fibroso alrededor de la malla es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un cuerpo extraño.

En caso de exteriorización vaginal de la malla, generalmente debida a infección, es necesario extraer el implante.

KFF S.A. requiere a los cirujanos que notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de **INTERLIFT POSTERIOR**.

JUAN ARIEL FONTANA
KFF S.A.
PRESIDENTE

Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 7442

2 : 49 211

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

INTERLIFT POSTERIOR se implanta con abordaje intravaginal posterior, también llamada sacroplexia infracoccígea, siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada, bajo anestesia regional. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

La descripción de la técnica se resume en los siguientes pasos:

1. Colpotomía posterior

Utilice el método preferido de la disección de pared posterior. Deje cerca de 2 cm de la pared vaginal debajo del ápice intactos para la conexión.

2. Disección pararectal

Realizar la disección hacia la espina isquiática y palparla con el dedo índice.

3. Colocación de la malla.

Realizar una incisión cutánea puntiforme en el glúteo, a 3 cm lateral y 3 cm inferior del ano, en ambos lados.

Introducir la aguja tipo Posterior a través de la incisión realizada en el glúteo con el mango posicionado de forma vertical, guiar con el dedo índice la aguja hacia la espina isquiática, esta maniobra protege el recto, penetrar por la pared lateral al músculo elevador a 1 cm medial a la espina isquiática.

Enhebrar el extremo perforado del brazo de la malla en la punta de la aguja, y transferir el implante a través del túnel previamente creado con la aguja.

En caso de que la perforación del brazo de la malla se desgarre mientras esta pasa por los tejidos de la paciente, atar una sutura al final de columna y enhebrarla en el hueco de la aguja. Esta maniobra permitirá completar la transferencia de la malla sin inconvenientes.

Repetir este paso con la otra aguja en el otro glúteo.

4. Fijación sin tensión.

Tirar de los brazos hacia fuera hasta que la malla entre en contacto con el cuello del útero o con la cicatriz de la histerectomía.

Fijar la malla a los ligamentos uterosacros o a la cicatriz de la histerectomía con puntos no absorbibles. Cortar el excedente de la malla a nivel del cuerpo perineal.

Para el ajuste final tire de los brazos hasta que la vagina esté en su posición anatómica sin tensión.

Por último, cortar el excedente de los brazos y de la malla y suturar las incisiones haciendo pasar la aguja por el centro del brazo del implante.

El tracto rectal debe ser hecho al final.

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

KFF s.a.

FABRICADO POR KFF S.A

ESPOSA 41 - SARANDÍ - BS. AS. - ARGENTINA

TEL/FAX: (54-11) 4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

REGISTRO DE A.N.M.A.T. N° 1594 - PM 1594-69

DIRECTOR TÉCNICO: SÉRGIO BENÍTEZ MN: 11588

INDUSTRIA ARGENTINA

JUAN ARIEL FOSTANA
KFF S.A.
PRESIDENTE

Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 7442



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8108-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº2149 y de acuerdo a lo solicitado por K.F.F. S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Malla quirúrgica de polipropileno monofilamento libre de tensión para el tratamiento de Rectocele

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento quirúrgico de rectocele, cuyas patologías pueden estar asociadas o no a la incontinencia de orina.

Modelo/s: POSTERIOR

Código SLING-MPR: Malla para el tratamiento de rectocele

Código SLING-MPRT: Malla para el tratamiento de rectocele con juego de tunelizadores curvos

Período de vida útil: tres (3) años, de un solo uso.

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

Nombre del fabricante: K.F.F. S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41, Sarandí, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a K.F.F. S.A. el Certificado PM-1594-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.