



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7116**

**BUENOS AIRES,**

**07 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2726-14-0 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 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 7116**

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, nombre descriptivo MALLA PARA INCONTINENCIA URINARIA y nombre técnico REDES, de acuerdo con lo solicitado por VEMEDIC DE HAMUD OMAR, 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 6 a 7 y 8 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- 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.

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*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 7 1 1 6**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-2726-14-0

DISPOSICIÓN N°

FR

7 1 1 6

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

↓

07 SEP 2015

7116



# Rótulos

**Malla para Incontinencia Urinaria Femenina**

**REF** XXXX XXXX      **LOT** XXXXXXXX



Marca: **DIMA**



Modelos: **CONTASURE KIM / CONTASURE NEEDLELESS**



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2154-3



Importado por:  
**VEMEDIC de HAMUD OMAR.**  
 Rivadavia 2671, piso 3, depto. A,  
 Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina


Fabricado por:  
**Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L.**  
 Polígono industrial Mediavega, Parcela 2.8,  
 50300 Calatayud, Zaragoza, España.



AAAA/MM

**STERILE EO**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación**  
 Director Técnico: Farmacéutico Francisco Ramón Salinas. MAT. P. N° 16.207

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de Rótulo

  
**FRANCISCO SALINAS**  
 Dir. Técnico Farmacutico  
 Mat. 16207

  
**OMAR HAMUD**  
 Gerente VEMEDIC

7116

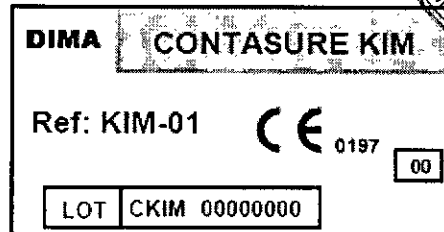
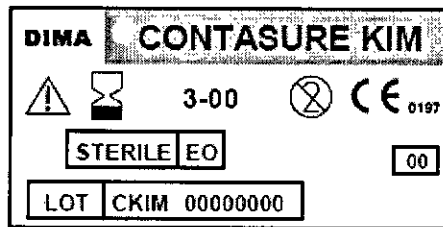


Figura 2.1: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre envase primario (Modelo CONTASURE KIM).

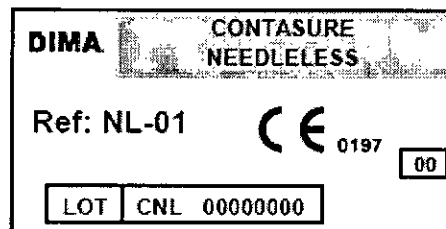
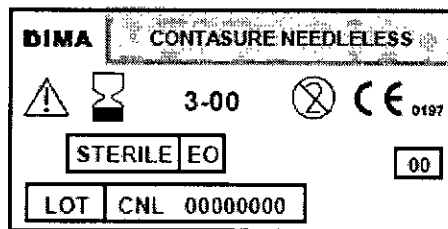


Figura 2.2: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre envase primario (Modelo CONTASURE NEEDLELESS).

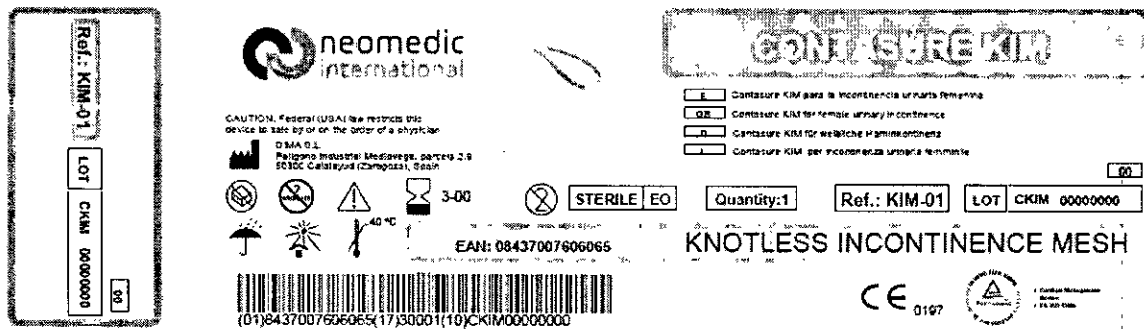


Figura 2.3: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre la caja de transporte (Envase secundario) (Modelo CONTASURE KIM)

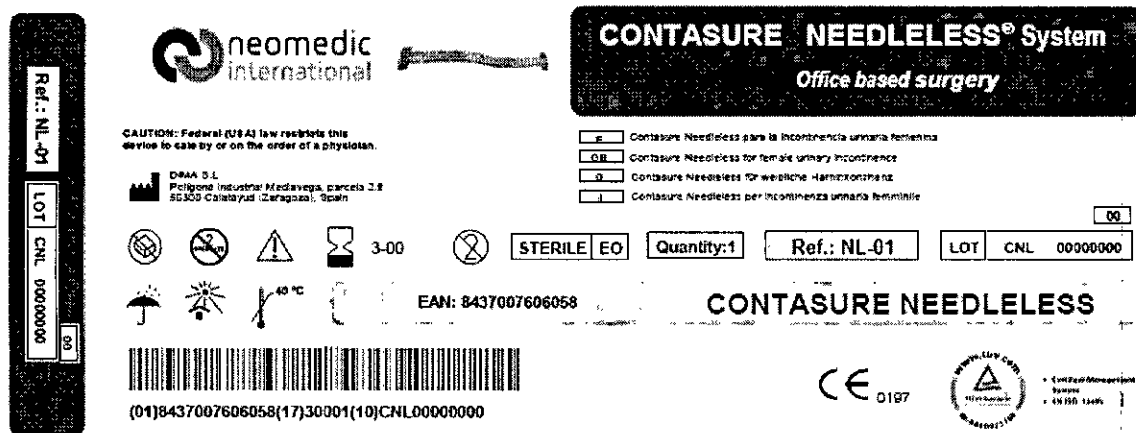


Figura 2.4: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre la caja de transporte (Envase secundario) (Modelo CONTASURE NEEDLELESS)

f

FRANCISCO GALINAS  
Dir. Técnico Farmacutico  
Mat. 16207

OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

7116



**Instrucciones de Uso**  
**Malla para Incontinencia Urinaria Femenina**

**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, depto. A,**  
**Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina**

**Modelos:**

- **CONTASURE KIM**
- **CONTASURE NEEDLELESS**

Director Técnico: Farmacéutico Francisco Ramón Salinas, M.P. N°: 16.207.

Autorizado por la ANMAT PM 2154-3

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
**FRANCISCO SALINAS**  
Dir. Técnico Farmacéutico  
Mat. 16207

  
**OMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

↓

7116



Indicaciones de Uso

La Malla para incontinencia Urinaria está indicada como cabestrillo suburetral o transobturador para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo, resultado de hipermovilidad uretral y/o con defectos esfinterianos puros.

Advertencias y precauciones

1. El sistema debe ser usado únicamente por médicos instruidos en su funcionamiento. Es necesario entender los mecanismos de acción del sistema.
2. El sistema sólo debe ser implantado por médicos cualificados para desarrollar la técnica quirúrgica requerida.
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 reesterilizar. 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 a la 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 recomienda que los pacientes no hagan grandes esfuerzos o esfuerzos relacionados con la realización de actividades deportivas (por ejemplo: bicicleta, etc.) al menos por cuatro semanas después de la operación. También se recomienda evitar las relaciones sexuales durante el primer mes después de la operación.
9. 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.
10. En el caso del Contasure Kim, se debería realizar una cistoscopia para confirmar que la vejiga no ha sido dañada o perforada. Se puede producir una hemorragia retropúbica en el post-operatorio, por lo que se debe observar cualquier señal o síntoma antes de dar de alta a la paciente.

f

FRANCISCO SAINAS  
Dir. Técnico Farmacéutico  
Mat. 16207

OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC



11. En el caso del Contasure KIM, el cono de transición y los lazos de sutura no son implantes permanentes.

#### Reacciones adversas

1. 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.
2. Como cualquier cuerpo extraño, el sistema implantado podría potenciar una infección existente.
3. La excesiva tensión de la malla puede producir retención urinaria.
4. Como efecto secundario (a medio o largo plazo) la malla puede producir erosiones y/o extrusiones.
5. En el caso de que la paciente sufriera complicaciones o reacciones por alguno de los elementos, estos deberán retirarse inmediatamente.
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.
7. Para el caso particular del Contasure KIM, que, a diferencia del Contasure NEEDLELESS, hace uso de una o varias agujas durante la implantación, existe el riesgo de punciones o laceraciones de vasos, nervios, vejiga o intestino que pueden producirse cuando se pasa la aguja pasahilos. Reparar estos daños puede requerir actuación quirúrgica.

#### 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 embarazadas o que puedan estarlo en un futuro.
4. No implantar el sistema en pacientes que sufren insuficiencia renal.
5. No implantar el sistema en pacientes con enfermedades autoinmunes que afecten a los tejidos conectivos.
6. No implantar el sistema en pacientes en los que se han implantado anteriormente otros sistemas para corregir la incontinencia urinaria y/o el prolapso.

FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacéutico  
Mat. 16207

OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

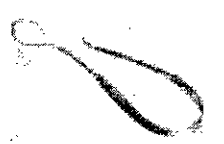
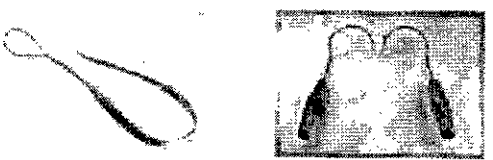



Descripción del producto


Si bien ambos modelos tienen la misma función que es la de tratar la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo, resultado de hipermovilidad uretral y/o con defectos esfinterianos puros, la diferencia entre ellos es que la malla Contasure KIM utiliza agujas para su implantación, mientras que la Contasure NEEDLELESS, como su nombre lo indica, se implanta sin necesidad de utilizar las mismas.

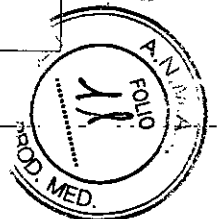
1. Modelo Contasure KIM

Este producto ha sido diseñado para un solo uso. Sus elementos son los siguientes:

<p><b>Contasure KIM</b> <span style="float: right;"><b>Ref: KIM-01</b></span></p> <p>Contasure KIM es un cabestrillo de monofilamento de polipropileno para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina que permite el control de la continencia de la paciente aportando un soporte extra a la uretra. Se suministra estéril y es de un solo uso.</p>	
<p><b>Contasure KIM + 2 APAS406</b> <span style="float: right;"><b>Ref: KIM-01/IOD</b></span></p> <p>Contasure KIM es un cabestrillo de monofilamento de polipropileno para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina que permite el control de la continencia de la paciente aportando un soporte extra a la uretra. Este kit se emplea para la técnica Trans Obturador (Las agujas APAS406 son empleadas durante la intervención quirúrgica para conducir los hilos de tracción del cabestrillo a través de los forámenes obturadores). La malla se suministra estéril y es de un solo uso, mientras que las agujas (de acero inoxidable) también vienen estériles pero son reutilizables.</p>	

  
FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacológico  
Mat. 16207

  
OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC



7116

**Contasure KIM + 2 APAS405**

**Ref: KIM-01/OID**

Contasure KIM es un cabestrillo de monofilamento de polipropileno para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina que permite el control de la continencia de la paciente aportando un soporte extra a la uretra. Este kit se emplea para la técnica Trans Obturador (Las agujas APAS405 son empleadas durante la intervención quirúrgica para conducir los hilos de tracción del cabestrillo a través de los forámenes obturadores). La malla se suministra estéril y es de un solo uso, mientras que las agujas (de acero inoxidable) también vienen estériles pero son reutilizables.



**Contasure KIM + 2 APAS403**

**Ref: KIM-01/OID3**

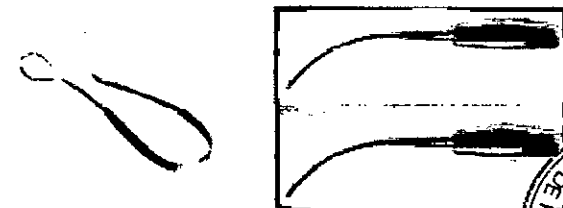
Contasure KIM es un cabestrillo de monofilamento de polipropileno para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina que permite el control de la continencia de la paciente aportando un soporte extra a la uretra. Este kit se emplea para la técnica Trans Obturador (la aguja APAS403 es empleada durante la intervención quirúrgica para conducir los hilos de tracción del cabestrillo a través de los forámenes obturadores). La malla se suministra estéril y es de un solo uso, mientras que la aguja (de acero inoxidable) también viene estéril pero es reutilizable.



**Contasure KIM + 2 APAS401**

**Ref: KIM-01/OID4**

Contasure KIM es un cabestrillo de monofilamento de polipropileno para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina que permite el control de la continencia de la paciente aportando un soporte extra a la uretra. Este kit se emplea para la técnica Retropúbica (las agujas APAS01 son empleadas durante la



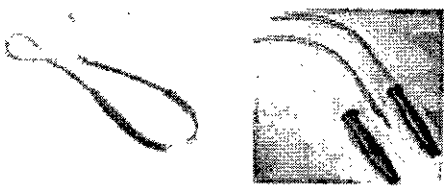
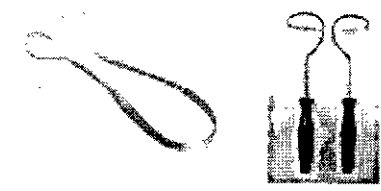
7116



  
**OMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

  
**FRANCISCO SALINAS**  
Dir. Técnico Farmacutico  
Mat. 16207

1

<p>intervención quirúrgica para conducir los hilos de tracción del cabestrillo a través de la fascia de los músculos rectos abdominales). La malla se suministra estéril y es de un solo uso, mientras que las agujas (de acero inoxidable) también vienen estériles pero son reutilizables.</p>	
<p><b>Contasure KIM + 2 APAS409</b> <span style="float: right;"><b>Ref: KIM-01/OID6</b></span></p> <p>Contasure KIM es un cabestrillo de monofilamento de polipropileno para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina que permite el control de la continencia de la paciente aportando un soporte extra a la uretra. Este kit se emplea para la técnica Retropúbica (las agujas APAS09 son empleadas durante la intervención quirúrgica para conducir los hilos de tracción del cabestrillo a través de la fascia de los músculos rectos abdominales). La malla se suministra estéril y es de un solo uso, mientras que las agujas (de acero inoxidable) también vienen estériles pero son reutilizables.</p>	
<p><b>Contasure KIM + 2 APAS410</b> <span style="float: right;"><b>Ref: KIM-01/OID8</b></span></p> <p>Contasure KIM es un cabestrillo de monofilamento de polipropileno para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina que permite el control de la continencia de la paciente aportando un soporte extra a la uretra. Este kit se emplea para la técnica Trans Obturador (las agujas APAS410 son empleadas durante la intervención quirúrgica para conducir los hilos de tracción del cabestrillo a través de los forámenes obturadores). La malla se suministra estéril y es de un solo uso, mientras que las agujas (de acero inoxidable) también vienen estériles pero son reutilizables.</p>	

7116




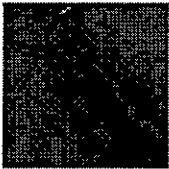


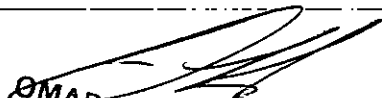
*[Signature]*  
**OMAR HAMUD**  
 Gerente VEMEDIC


*[Signature]*  
**FRANCISCO SALINAS**  
 Dir. Técnico Farmacéutico  
 Mat. 16207

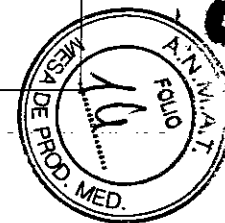
Descripción de los accesorios utilizados en el producto

Accesorios – No incluidos – Se venden separadamente:

<p><b>THREAD PASSER APAS401</b> Ref: APAS401 Thread Passer APAS401 es una aguja de acero inoxidable. Esta aguja es empleada durante la intervención quirúrgica para conducir los hilos de tracción del cabestrillo a través de la fascia de los músculos rectos abdominales. Thread Passer APAS401 se suministra estéril y es reutilizable.</p>	
<p><b>THREAD PASSER APAS403</b> Ref: APAS403 Thread Passer APAS403 es una aguja de acero inoxidable. Esta aguja es empleada durante la intervención quirúrgica para conducir los hilos de tracción del cabestrillo a través de los forámenes obturadores. Thread Passer APAS403 se suministra estéril y es reutilizable.</p>	
<p><b>THREAD PASSER APAS404</b> Ref: APAS404 Thread Passer APAS404 es una aguja de acero inoxidable. Esta aguja es empleada durante la intervención quirúrgica para conducir los hilos de tracción del cabestrillo a través de los forámenes obturadores. Thread Passer APAS404 se suministra estéril y es reutilizable.</p>	
<p><b>THREAD PASSER APAS405</b> Ref: APAS405 Thread Passer APAS405 son dos agujas de acero inoxidable. Estas agujas son empleadas durante la intervención quirúrgica para conducir los hilos de tracción del cabestrillo a través de los forámenes obturadores. Thread Passer APAS405 se suministra estéril y es reutilizable.</p>	

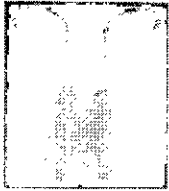

  
**OMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

  
**FRANCISCO SALINAS**  
Dir. Técnico Farmacutico  
Mat. 16207




2116

1

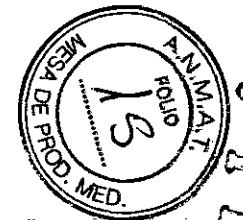
<p><b>THREAD PASSER APAS406</b> Ref: APAS406 Thread Passer APAS406 son dos agujas de acero inoxidable. Estas agujas son empleadas durante la intervención quirúrgica para conducir los hilos de tracción del cabestrillo a través de los forámenes obturadores. Thread Passer APAS406 se suministra estéril y es reutilizable.</p>	
<p><b>THREAD PASSER APAS410</b> Ref: APAS410 Thread Passer APAS410 son dos agujas de acero inoxidable. Estas agujas son empleadas durante la intervención quirúrgica para conducir los hilos de tracción del cabestrillo a través de los forámenes obturadores. Thread Passer APAS410 se suministra estéril y es reutilizable.</p>	

2. Modelo Contasure NEEDLELESS (Sin aguja)

<p>Contasure NEEDLELESS es una malla de monofilamento de polipropileno para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina que permite el control de la continencia de la paciente aportando un soporte extra a la uretra. Se suministra estéril y es de un solo uso.</p>	
---	--

  
**OMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

  
**FRANCISCO SALINAS**  
Dir. Técnico Farmacéutico  
Mat. 16207



2116

### Técnica quirúrgica

La técnica quirúrgica para la implantación de la malla para incontinencia urinaria femenina es distinta para ambos modelos. A continuación se describe la técnica quirúrgica para implantar de manera correcta la malla en una paciente. El médico debe leer y comprender las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.

a) Modelo Contasure KIM:

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

Técnicas de colocación de la malla Contasure KIM:

- Técnica Retropúbica
- Técnica Trans Obturador

Colocación CONTASURE KIM: (Técnica Retropúbica):

1. Incisión Vaginal: Con la paciente en posición ginecológica, prepararemos el campo operatorio mediante una valva vaginal. En primer lugar, realizaremos una incisión en la pared anterior vaginal, preparando el espacio submucoso para así conseguir el mejor acceso al tracto de la uretra.
2. Introducción de la aguja CONTASURE KIM a través del espacio de Retzius: Introducimos las agujas en los espacios parauretrales, a través del espacio de Retzius, manteniendo la punta siempre alejada de la uretra y en contacto continuo con la pared posterior del pubis, hasta que la punta asome claramente en la incisión abdominal. Nos ayudaremos, si es preciso, con el Mango Pasahilos para dirigir la punta de la Aguja Pasahilos y conseguir que atraviese la fascia de los rectos anteriores por los puntos previamente marcados con el bisturí eléctrico. No dirigir demasiado lateralmente hacia la pared pélvica para evitar daños en vasos pélvicos y asegurarnos estar fuera de la pared peritoneal. Podemos emplear técnicas de movilización de la vejiga para evitar perforarla con la Aguja Pasahilos.
3. Cistoscopia: Haremos una cistoscopia de comprobación de la integridad vesical para verificar que la Aguja Pasahilos no ha perforado la vejiga urinaria. Si se ha producido la perforación, retirar la Aguja Pasahilos y repetir el paso 2.

4. Colocación del CONTASURE KIM: Tras extraer el CONTASURE KIM del envoltorio estéril, colocaremos los hilos de tracción a través del orificio de la punta de la aguja y tirar de ella para pasar el hilo de tracción y el CONTASURE KIM hacia arriba en dirección a la pared abdominal. Posicionamos el CONTASURE KIM en la media uretra sin tensión y cerramos la pared vaginal. Cortamos el exceso de CONTASURE KIM que sobresalga de las zonas abdominales y cerramos las pequeñas incisiones abdominales. Las agujas CONTASURE KIM también pueden colocarse desde la zona abdominal hacia la zona vaginal, y los hilos de tracción los colocaremos a través del orificio de la punta de la aguja y tiraremos de ellos hacia la zona abdominal.

Colocación CONTASURE KIM: (Técnica Trans obturador)

1. Incisión Vaginal: Con la paciente en posición ginecológica, prepararemos el campo operatorio mediante una valva vaginal. En primer lugar, realizaremos una incisión en la pared anterior vaginal, preparando el espacio submucoso para así conseguir el mejor acceso al tracto de la uretra.
2. Introducción de la aguja CONTASURE KIM a través de espacio de Retzius: Introducimos las agujas con el hilo de la malla desde la incisión vaginal hacia el lateral en dirección al foramen obturador a través de la parte media. Realizamos una incisión mínima en la piel para ayudar a la aguja que salga a través de la piel de la paciente.
3. Cistoscopia: Realizar una cistoscopia para verificar la integridad de la vejiga y asegurar que no esté perforada. Si existiera perforación, extraer la aguja y repetir el paso 2.
4. Colocación del CONTASURE KIM: Tirar de los hilos de tracción de la malla hacia el lateral en dirección al pasaje transobturador. Posicionamos el CONTASURE KIM en la uretra media sin tensión y cerramos la pared vaginal. Cortamos el exceso de CONTASURE KIM que sobresalga de la piel y cerramos las pequeñas incisiones cutáneas. Las agujas CONTASURE KIM también pueden colocarse desde la piel exterior sobre el foramen obturador hacia la zona vaginal, y los hilos de tracción los colocaremos a través del orificio de la punta de la aguja y tiraremos de ellos hacia la piel.

  
OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

  
FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacéutico  
Mat. 16207

b) Modelo Contasure NEEDLELESS:


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

Técnica de Colocación CONTASURE KIM:

1. Con la paciente en posición de litotomía, aplicar anestesia local en la pared anterior de la vagina. Practicar una incisión longitudinal de 2 cm en la línea media de la cara anterior de la vagina.
2. Diseccionar la mucosa parauretral con unas tijeras mayo hasta llegar a la rama isquio púbica. No disecar la fascia endopélvica. Expandir el espacio submucoso mediante una amplia disección, mientras se van sacando las tijeras de Mayo, para asegurar que la malla queda completamente plana detrás de la uretra. Sacar el CONTASURE NEEDLELESS de su embalaje estéril e introducir unas pinzas (Crawford) en uno de los bolsillos del cabestrillo. Abrir las pinzas en el interior del bolsillo y cerrarlas a continuación para minimizar la anchura de la punta del cabestrillo e introducirlo a través de la disección parauretral (enfocando a las 10h en el lado derecho de la paciente y a las 2h en el lado izquierdo de la paciente). Pasando por detrás de la rama isquiopúbica, hacer fuerza para atravesar la fascia y empujar el cabestrillo hasta el músculo obturador interno, hasta que el hilo de tracción central del cabestrillo se sitúe de 0.5 a 1cm de la línea media uretral en dirección a la pinza de tracción. Abrir las pinzas para extender lateralmente el bolsillo del cabestrillo. Después cerrarlas y retirarlas dejando el cabestrillo en posición. Hacer estas mismas operaciones en el lado contralateral, empujando la malla hasta que el centro de la malla (hilo de tracción) quede centrado en la línea uretral. Se puede colocar un mosquito en la parte central, en el hilo de tracción para tener un mejor control del centro del cabestrillo.
3. Se pueden realizar maniobras de reposicionamiento del cabestrillo para asegurar que está totalmente extendido, en contacto con la submucosa y centrado respecto a la línea media uretral.
4. Cerrar la incisión vaginal comprobando que la mucosa vaginal soporta la uretra. Si es necesario cortar parte del borde de la incisión de la mucosa vaginal antes de suturar.



OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC



FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacutico  
Mat. 16207



7116



5. El hilo de tracción del centro del cabestrillo se puede cortar. Si se desea, este hilo se puede dejar en su lugar atravesando la mucosa vaginal para poder estirar de ellos en caso de que el cabestrillo esté demasiado tensado. Se puede realizar la maniobra de ajuste durante las 48 horas que siguen a la operación. Si durante estas 48 horas el cabestrillo se tiene que reposicionar, se pueden introducir unas pinzas a través de una mínima incisión vaginal. Se puede empujar el bolsillo de reposicionamiento para aumentar el soporte o estirar del hilo de tracción del cabestrillo para aflojarlo (también se puede aflojar tirando de la uretra con una sonda rígida). Una vez que el cabestrillo está en posición correcta, el hilo de tracción se debe cortar y retirar.

#### Esterilización

- Tanto el Contasure KIM como el Contasure NEEDLELESS está esterilizado por óxido de etileno.
- Estos productos son de un solo uso y no deben ser reesterilizados ni reutilizados.
- No usar si el empaquetado ha sido dañado.

#### Almacenamiento

Se recomienda almacenar el dispositivo a una temperatura inferior a los 40°C, lejos de la humedad, 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.

  
**OMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

  
**FRANCISCO SALINAS**  
Dir. Técnico Farmacutico  
Mat. 16207



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2726-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7116** y de acuerdo con lo solicitado por VEMEDIC DE HAMUD OMAR, 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 PARA INCONTINENCIA URINARIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-042 – REDES.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Como cabestrillo suburetral o transobturador para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo, resultado de hipermovilidad uretral y/o con defectos esfinterianos puros.

Modelo/s: CONTASURE KIM, CONTASURE NEEDLELESS.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L.

..//

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

Se extiende a VEMEDIC DE HAMUD OMAR el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-2154-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 07 SEP 2015 .....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 1 1 6

↓

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