



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

**DISPOSICIÓN N° 7248**

**BUENOS AIRES, 08 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2727-14-4 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° 7248

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 DE PROLAPSO 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 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2154-2, 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 Nº 7248

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 Nº 1-47-3110-2727-14-4

DISPOSICIÓN Nº

7248

FR

k

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

08 SEP 2015



7248

# Rótulos

**Malla de Prolapso**






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

Marca: DIMA.  
Modelo: Surelift Contasure Prolapse System

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2154-2.

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

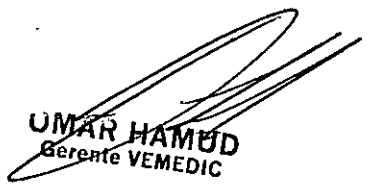
Fabricado por:  
**Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L.**  
Polígono industrial Mediavega, Parcela 2.8,  
50300 Calatayud, Zaragoza, España.

  
  
  
  
 AAAA/MM  
**STERILE EO**

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de Rótulo

  
**OMAR HAMUD**  
 Gerente VEMEDIC

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

f

✓

7248

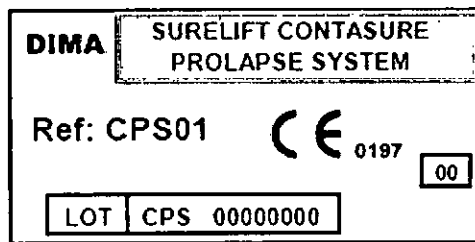
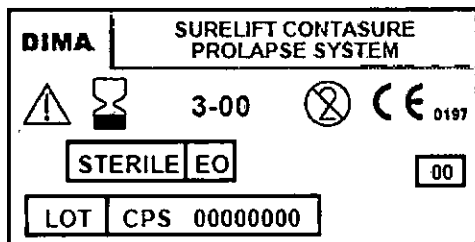
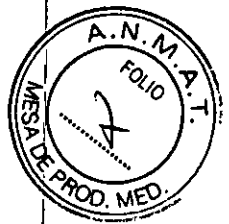


Figura 2.1: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre envase primario.

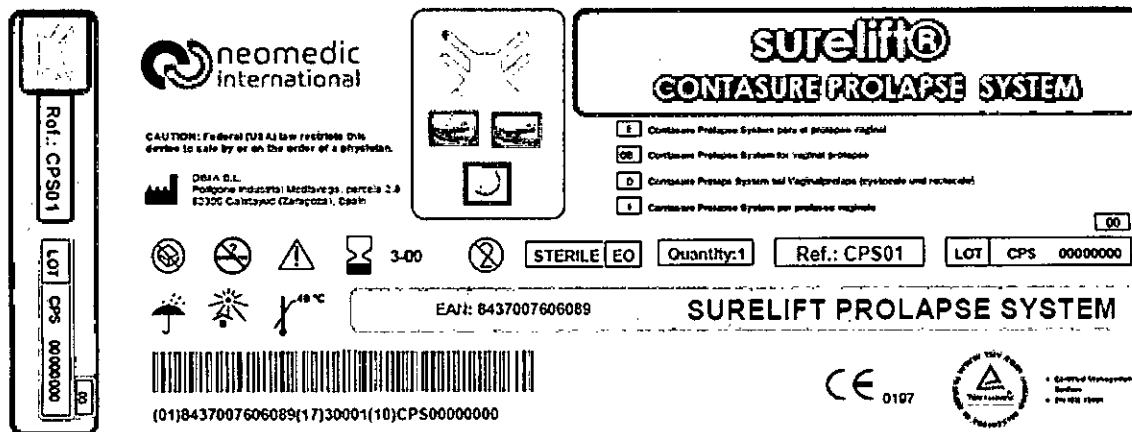



Figura 2.2: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre la caja de transporte (envase secundario).

  
**OMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

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

↓

✓

7248



## Instrucciones de Uso

### Malla de Prolapso

**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

Modelo: *Surelift Contasure Prolapse System*

Marca: DIMA.

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

Autorizado por la ANMAT PM 2154-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

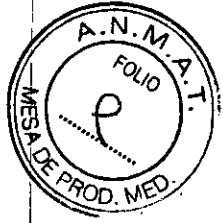
  
OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

  
FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacutico  
Mat. 16207

↓

✓

7248



Indicaciones de Uso

*Surelift Contasure Prolapse System* es un sistema para el tratamiento del prolapso vaginal asociado o no a otras patologías. El prolapso vaginal puede ser anterior (vejiga), posterior (recto) o total (ambos). El origen de esta patología se encuentra en la debilidad de los tejidos que soportan estas estructuras manteniéndolos en su posición dentro del suelo pélvico. El sistema reconstruye las estructuras que soportan el suelo pélvico, reposicionando los órganos en su posición natural.

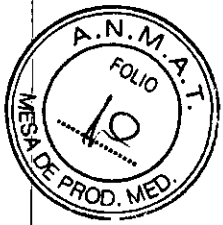
Advertencias y precauciones

- 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 puede producir una hemorragia retropúbica en el post-operatorio. Observe cualquier señal o síntoma antes de dar de alta a la 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 cuatro semanas después de la operación. También se recomienda evitar las relaciones sexuales durante el primer mes después de la operación.

  
**OMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

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

7248



11.- 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.

#### Reacciones adversa

- 1.- Punciones o laceraciones de vasos, nervios, vejiga o intestino pueden producirse cuando se pasa la aguja pasahilos 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 cualquier cuerpo extraño se podría potenciar una infección existente.
- 4.- En el caso de que la paciente sufriera complicaciones o reacciones por alguno de los elementos, estos deberán retirarse inmediatamente.
- 5.- La excesiva tensión de la malla puede producir retención urinaria.
- 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 el prolapso y/o 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 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 vaginal.

  
**UMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

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





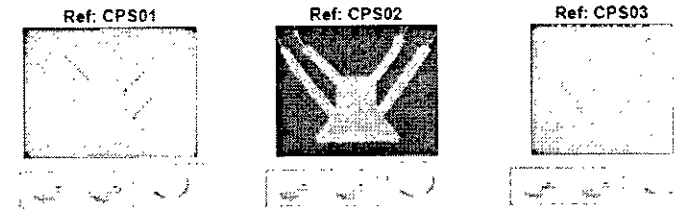
Descripción del producto

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

7248

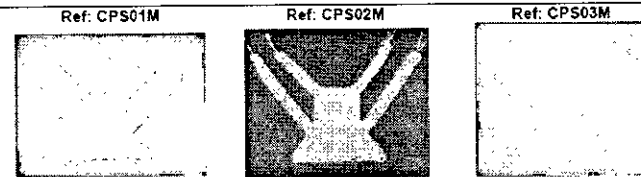
**SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM**

Se compone de una malla de monofilamento de polipropileno con 4 brazos y dos puntos de anclaje posteriores y dos arpones. Una vez implantado, el resultado es reforzar el suelo pélvico mediante el tejido fibrótico que se crea a través y alrededor de la malla. Los puntos posteriores de anclaje son usados para unir la malla al ligamento sacroespinoso. Los brazos de la malla se pasan a través del agujero obturador. Los arpones se insertan en el ligamento sacroespinoso y su función es fijar el hilo de monofilamento que sujeta la parte posterior de la malla.



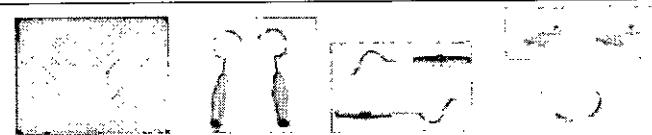
**SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM**

Se compone de una malla de monofilamento de polipropileno con 4 brazos y dos puntos de anclaje posteriores. Una vez implantado, el resultado es reforzar el suelo pélvico mediante el tejido fibrótico que se crea a través y alrededor de la malla. Los puntos posteriores de anclaje son usados para unir la malla al ligamento sacroespinoso. Los brazos de la malla se pasan a través del agujero obturador.



**SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM TOTAL Ref: CPS-KIT01**

Se compone de dos mallas de monofilamento de polipropileno con 4 brazos y dos puntos de anclaje posteriores y cuatro arpones. Una vez implantado, el resultado es reforzar el suelo pélvico mediante el tejido



**OMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

**FRANCISCO SALINAS**  
D: Técnico Farmacutico  
Mat. 16207

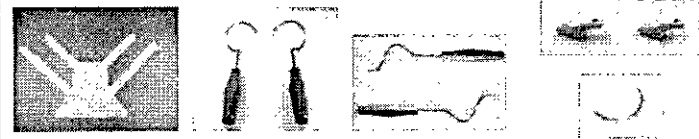


8248

fibrótico que se crea a través y alrededor de la malla. Los puntos posteriores de anclaje son usados para unir la malla al ligamento sacroespinoso. Los brazos de la malla se pasan a través del agujero obturador. Los arpones se insertan en el ligamento sacroespinoso y su función es fijar el hilo de monofilamento que sujeta la parte posterior de la malla.

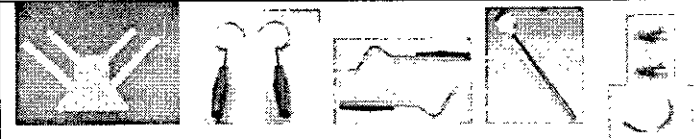
**SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM KIT Ref: CPS-KIT01**

Se compone de una malla de monofilamento de polipropileno con 4 brazos y dos puntos de anclaje posterior, dos arpones, un par de agujas APAS405 y un par de agujas APAS407



**SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM KIT Ref: CPS-KIT02**

Se compone de una malla de monofilamento de polipropileno con 4 brazos y dos puntos de anclaje posterior, dos arpones, un par de agujas APAS405 y un par de agujas APAS407 y un Anchoring Handle



**SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM KIT Ref: CPS-KIT03**

Se compone de una malla de monofilamento de polipropileno con 4 brazos y dos puntos de anclaje posterior, dos arpones, una de aguja APAS405 y un par de agujas APAS407 y un Anchoring Handle



**SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM KIT Ref: CPS-KIT04**

Se compone de una malla de monofilamento de polipropileno con 4 brazos y dos puntos de anclaje posterior, dos arpones, un par de agujas APAS405 y una aguja APAS407



**OMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

**FRANCISCO SALINAS**  
Técnico Farmacutico  
Mat. 16207


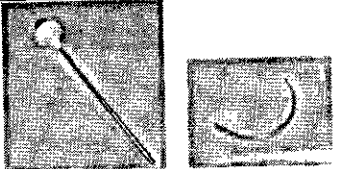
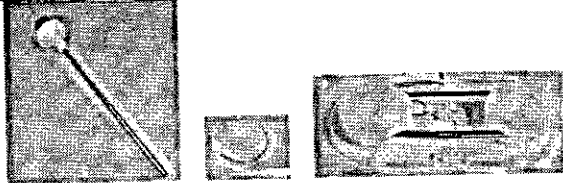



1



7248

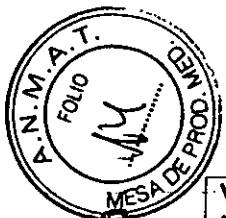
Descripción de los accesorios utilizados en el producto

Accesorios – No incluidos – Se venden separadamente:







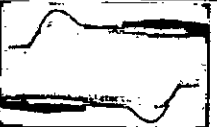
<p><b>I – ANCHORING HANDLE Ref: APLIC01</b>          El aplicador Anchoring Handle permite introducir fácilmente los arpones.          Se suministra estéril y es reutilizable.</p>	
<p><b>II – PRECHARGED ANCHORING HANDLE Ref: CPSAPLIC1AV</b>          El aplicador Anchoring Handle permite introducir fácilmente los arpones.          Se suministra una aguja viuda.          Se suministran estériles y son desechables.</p>	
<p><b>III – PRECHARGED ANCHORING HANDLE Ref: CPSAPLIC2AV</b>          El aplicador Anchoring Handle permite introducir fácilmente los arpones.          Se suministra un arpón adicional y una aguja viuda.          Se suministran estériles y son desechables.</p>	
<p><b>IV – ANCHORING HANDLE-60° Ref: APLIC01-60</b>          El aplicador Anchoring Handle-60° permite introducir fácilmente los arpones.          Se suministra estéril y es de un solo uso.</p>	
<p><b>V – ANCHOR Ref: ANCHOR-01U</b>          Un arpón que se suministra estéril y es de un solo uso.          Los arpones se insertan en el ligamento sacroespinal y su función es fijar el hilo de monofilamento que sujeta la parte posterior de la malla.</p>	
<p><b>VI – ANCHOR Ref: ANCHORV-01U</b>          Un arpón y una aguja viuda que se suministran estériles y son de un solo uso.          Los arpones se insertan en el ligamento sacroespinal y su función es fijar el hilo de monofilamento que sujeta la parte posterior de la malla.</p>	

  
**OMAR HAMUD**  
 Gerente VEMEDIC

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



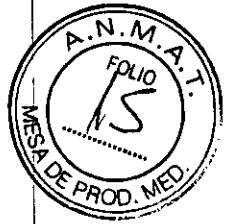
7248

<p><b>VII – ANCHOR Ref: CPS01-ANCHOR</b>          Dos arpones que se suministran estériles y son de un solo uso.          Los arpones se insertan en el ligamento sacroespinoso y su función es fijar el hilo de monofilamento que sujeta la parte posterior de la malla.</p>	
<p><b>VIII – ANCHOR Ref: CPS01V-ANCHOR</b>          Dos arpones y una aguja viuda que se suministran estériles y son de un solo uso.          Los arpones se insertan en el ligamento sacroespinoso y su función es fijar el hilo de monofilamento que sujeta la parte posterior de la malla.</p>	
<p><b>IX – PASSER Ref: APAS403</b>          Una aguja de acero inoxidable que se usa para pasar los brazos de la malla de monofilamento de polipropileno a través del agujero obturador.          Se suministra estéril y es reutilizable.</p>	
<p><b>X – PASSER Ref: APAS404</b>          Una aguja de acero inoxidable que se usa para pasar los brazos de la malla de monofilamento de polipropileno a través del agujero obturador.          Se suministra estéril y es reutilizable.</p>	
<p><b>XI – PASSER Ref: APAS405</b>          Un par de agujas de acero inoxidable que se usan para pasar los brazos de la malla de monofilamento de polipropileno a través del agujero obturador.          Se suministra estéril y es reutilizable.</p>	
<p><b>XII – PASSER Ref: APAS406</b>          Un par de agujas de acero inoxidable que se usa para pasar los brazos de la malla de monofilamento de polipropileno a través del agujero obturador.          Se suministra estéril y es reutilizable.</p>	
<p><b>XIII – PASSER Ref: APAS407</b>          Un par de agujas de acero inoxidable que se usan para pasar los brazos de la malla de monofilamento de polipropileno a través del agujero obturador.          Se suministra estéril y es reutilizable.</p>	

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

*[Signature]*  
**FRANCISCO SALINAS**  
 ir. Técnico Farmacutico  
 Mat. 16207

7248



### Técnica quirúrgica

Antes de utilizar el Surelift Contasure Prolapse System para el tratamiento del prolapso vaginal el médico debe comprender 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 implantado en el hospital.

*Técnicas de corrección del prolapso:* El prolapso vaginal puede ser:

- Anterior (vejiga)
- Posterior (recto)
- Total (ambos)

### Colocación anterior de la malla SURELIFT CONTASURE:

- 1.- Realizar una incisión longitudinal en la pared vaginal anterior, extendiéndola de la uretra media al ápice vaginal.
- 2.- Diseccionar la pared vaginal anterior utilizando la técnica del grosor total, lateralmente a nivel del arco tendíneo en cada lado, y proximalmente a nivel del ápice de la vagina. Realizar colpografía anterior en caso de ser necesario. Entrar en los espacios paravesicales bilateralmente. Identificar las espinas isquiales y limpiarlas del tejido adiposo digitalmente. Continuar la disección roma o digital hacia el espacio pararectal bilateralmente. Limpiar el músculo coccígeo de tejido adiposo digitalmente e identificar el curso del ligamento sacroespinoso.
- 3.- Introducir el mango de anclaje en el espacio pararectal en un lado y posicionar la punta por encima del ligamento sacroespinoso, a unos 1.5 cm medial a la espina isquial. Presionar firmemente la parte de arriba del Mango de anclaje contra el ligamento sacroespinoso. Avanzar hasta que el Mango de anclaje lo permita. Retirar el mismo de la paciente y asegurar las puntas proximales de la sutura. Repetir los mismos pasos en el lado contrario.
- 4.- Pasar la sutura a través del brazo proximal y atar un nudo tipo polea. Tirar de la sutura y llevar la mayor parte del brazo proximal de la malla en contacto directo con el músculo coccígeo. Repetir los mismos pasos en el lado contrario y ajustar el ancho de la malla a las medidas de la paciente, dejándolo un poco holgado para la

  
**OMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

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

7248



adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y que la malla se doble. Asegurar el nudo y cortar el exceso de suturas.

5.- Realizar cuatro pequeñas incisiones (2 en cada lado) laterales al labio mayor. La incisión anterior debería estar aproximadamente a nivel del clítoris y a nivel del aspecto medial y superior del agujero obturador. La incisión posterior debería estar a unos 2 cm. posterior y a 2 cm. lateral a la incisión anterior y del aspecto inferior del agujero obturador.

6.- Introducir el Passer (aguja de acero inoxidable que se usan para pasar los brazos de la malla de monofilamento de polipropileno a través del agujero obturador) por la incisión vulvar anterior y penetrar en la membrana obturadora. Avanzar la punta del Passer hacia el canal vaginal. Insertar la sutura en el ápice de la punta del Passer. Tirar del brazo anterior de la malla a través del agujero obturador y de la incisión vulvar anterior. Repetir los mismos pasos en el lado contrario. Ajustar el ancho y el largo de la malla a las medidas de la paciente dejándolo un poco holgado para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y que la malla se doble. Para facilitar el ajuste se puede cortar de la malla los brazos de centrales a anteriores en sentido longitudinal. Cortar el exceso de malla por debajo de la uretra a nivel del cuello uretral. Asegurar la posición correcta de la malla sin tensión debajo del cuello uretral, dejando el espacio adecuado entre la malla y el cuello uretral para la adaptación a un posible encogimiento de la malla.

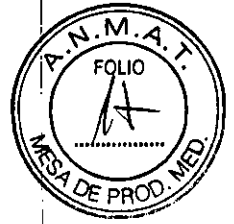
7.- Introducir el Passer por la incisión vulvar posterior y penetrar hasta la membrana obturadora. Avanzar la punta del Passer lateralmente al músculo obturador interno y penetrar a través del arco tendinioso, lo más cerca posible de la espina isquiática. Avanzar la punta del passer hacia el canal vaginal. Insertar la sutura en el ápice del passer. Tirar del brazo central de la malla a través del agujero obturador y de la incisión vulvar posterior. Repetir los mismos pasos en el lado contrario. Ajustar el ancho de la malla a las medidas de la paciente dejando la malla un poco holgada para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y que la malla se doble.

8.- Realizar la apropiada suspensión de la cúpula vaginal, según preferencia del cirujano e indicaciones para la paciente. Cerrar la incisión vaginal anterior.

  
**UMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

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

7248



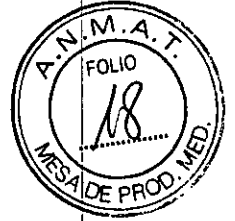
Colocación posterior de la malla SURELIFT CONTASURE:

- 1.- Realizar una incisión transversal en la horquilla posterior de la vagina o una incisión triangular invertida en el perineo según las condiciones del paciente.
- 2.- Disecar la pared vaginal posterior de forma marcada y con punta roma, subyacente al recto y utilizando la técnica del grosor total en toda la disección camino al ápice vaginal proximalmente, y la fascia de los músculos elevadores del ano lateralmente, sin hacer ninguna incisión en la parte media. Continuar con la disección digital/roma bilateralmente hacia los espacios pararectales. Limpiar el músculo coccígeo de tejido adiposo digitalmente e identificar el curso del ligamento sacroespinoso.
- 3.- Introducir el Mango de Anclaje en el espacio pararectal en un lado y posicionar la punta por encima del medio tercio del ligamento sacroespinoso, sobre unos 1.5 cm posterior/medial a la espina isquial. Presionar firmemente la parte de arriba del Mango de Anclaje hacia la parte del medio tercio del ligamento sacroespinoso para evitar su deslizamiento. Avanzar hasta que el aplicador lo permita. Retirar el aplicador de la paciente y asegurar las puntas proximales de la sutura. Repetir los mismos pasos en el lado contrario.
- 4.- Preparar la malla cortando los brazos centrales y anteriores según preferencia del cirujano. Clavar el arpón en la zona proximal de la malla y atar un nudo tipo polea. Tirar de la sutura y llevar la mayor parte de la zona posterior de la malla directamente en contacto con el músculo coccígeo. Repetir los mismos pasos en el lado contrario y ajustar el ancho de la malla a las dimensiones de la paciente, dejándolo un poco holgado para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y que la malla se doble. Asegurar el nudo y cortar el exceso de suturas. Realizar colpoperineorrafia en caso de ser requerido.
- 5.- Ajustar el largo de la malla a las dimensiones de la paciente dejando la malla un poco holgada para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y que la malla se doble. Suturar la porción anterior de la malla a la porción proximal del cuerpo perineal mediante suturas de absorción retardada pero no extender la malla a la horquilla posterior de la vagina para evitar dispareunia. Aproximar la mucosa de la pared vaginal posterior con la piel perineal.

  
OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

  
FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacutico  
Mat. 16207

7248



Esterilización

- Surelift Contasure Prolapse System para el tratamiento del prolapso vaginal está esterilizado por óxido de etileno.
- Este producto es de un solo uso y no debe ser reesterilizado o reutilizado.
- 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

f

v





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2727-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7248** 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 DE PROLAPSO.

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: Para el tratamiento del prolapso vaginal asociado o no a otras patologías; el prolapso vaginal puede ser anterior (vejiga), posterior (recto) o total (ambos). Reconstituye las estructuras soportan el piso pélvico, reposicionando los órganos en su posición natural.

Modelo/s: SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM.

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-2154-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 SEP 2015**,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7248**

|



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