



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **7786**

BUENOS AIRES, **24 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2745-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VEMEDIC DE HAMUD OMAR solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° **7786**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 SISTEMA 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 9 a 10 y 11 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2154-4, 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 **7786**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 1-47-3110-2745-14-6

DISPOSICIÓN Nº **7786**

FR

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



# Instrucciones de Uso

Sistema para Incontinencia Urinaria

4780

24 SEP 2015

**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 Remeex Female Adjustable System*
- *Contasure Remeex Male Adjustable System*

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

Autorizado por la ANMAT PM 2154-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
**OMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

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

f

0

7786



### Indicaciones de Uso

Los productos *Contasure Remeex Female Adjustable System* y *Contasure Remeex Male Adjustable System*, son sistemas mecánicos para el tratamiento de la incontinencia urinaria que permiten regular el nivel de soporte uretral del cabestrillo en cualquier momento con el paciente en su estado natural, de pie y haciendo los esfuerzos que normalmente le provocan la incontinencia. Ambos modelos están indicados para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, en pacientes con hipermovilidad uretral y/o con defectos esfinterianos puros.

### Reacciones adversas

1. Punciones o laceraciones de vasos, nervios, vejiga o intestino pueden producirse cuando se pasa la Aguja Pasahilos. 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 y/o inflamaciones.
3. Como cuerpo extraño, el sistema 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 del Cabestrillo puede producir retención urinaria y/o erosión de la uretra.
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.

  
**OMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

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



1. Modelo Contasure Remeex Male Adjustable System

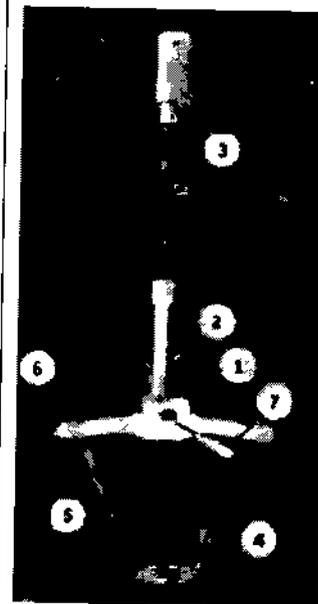
Este producto ha sido diseñado para un solo uso y se compone de:

**CONTASURE REMEEX SYSTEM MALE**

(Ref. MRS)

Este sistema incluye: Varitensor, Placa Base, Manipulador; Desacoplador, Cabestrillo y Destornillador. A continuación se hace una breve descripción de cada uno de los elementos que componen el sistema y al finalizar se ve cada uno de ellos referenciados en una imagen del dispositivo.

1. Varitensor: es la parte del sistema que permanece implantada permanentemente y que permite al médico cambiar la tensión de los hilos de suspensión. Los hilos de suspensión son parte del cabestrillo.
2. Manipulador: es la parte del sistema que permite actuar sobre el varitensor desde el exterior del organismo para incrementar o disminuir la tensión del cabestrillo. Antes del alta hospitalaria el manipulador será desconectado del varitensor usando el desacoplador (el manipulador viene conectado al varitensor desde origen).
3. Desacoplador: es la parte del sistema empleado para desconectar o conectar el manipulador al varitensor.
4. Cabestrillo: es una malla de polipropileno de 1,8 x 3,3 cm unida a dos hilos de suspensión de monofilamento. El cabestrillo realiza la función de soporte regulable de la uretra. El cabestrillo está conectado al varitensor a través de los hilos de suspensión.
5. Hilos de suspensión: El cabestrillo está conectado al varitensor a través de los hilos de suspensión.
6. Placa Base: es un soporte para mejorar la sustentación del varitensor sobre la fascia de los músculos rectos del abdomen.
7. Destornillador: Se utiliza para apretar el tornillo de sujeción del hilo de tracción.



7786

OMAR HAMMUD  
Gerente VEMEDIC

FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacéutico  
Mat. 16207

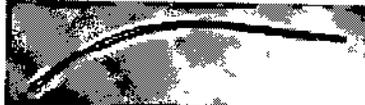
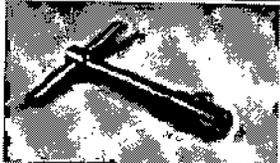
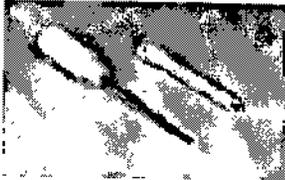
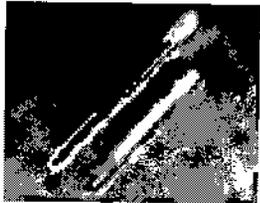


OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

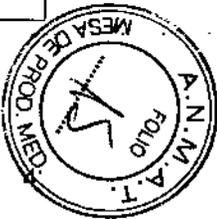
FRANCISCO SALINAS  
Dn. Tecnico Farmaceutico  
Mat. 16207

Descripción de los accesorios utilizados en el producto

Accesorios – No incluidos – Se venden separadamente:

<p><b>AGUJA PASAHILOS</b> <span style="float: right;"><b>Ref: PAS05</b></span></p> <p>La aguja pasahilos es una aguja de acero inoxidable que conectada al mango pasahilos es empleada durante la intervención quirúrgica para conducir los hilos de suspensión a través de la fascia de los rectos anteriores, a través de los puntos previamente marcados con el bisturí eléctrico. La aguja pasahilos se comercializa no estéril y es reutilizable.</p>	
<p><b>MANGO PASAHILOS</b> <span style="float: right;"><b>Ref: AR-05</b></span></p> <p>El mango pasahilos está fabricado en acero inoxidable. Se comercializa no estéril y es reutilizable.</p>	
<p><b>KIT DE REAJUSTE PEEK</b> <span style="float: right;"><b>Ref: AR-01P</b></span></p> <p>El Kit de Reajuste se compone de un manipulador y un desacoplador de mayor resistencia que son empleados para los reajustes del Cabestrillo a medio y largo plazo. El Kit de Reajuste es un producto no reutilizable que se comercializa estéril por óxido de etileno.</p>	
<p><b>KIT DE REAJUSTE LARGO</b> <span style="float: right;"><b>Ref: AR-01LP</b></span></p> <p>El Kit de Reajuste se compone de un Manipulador de mayor longitud y resistencia y un desacoplador de mayor longitud que son empleados para los reajustes del Cabestrillo a medio y largo plazo. El Kit de Reajuste largo es un producto no reutilizable que se comercializa estéril por óxido de etileno.</p>	

7786



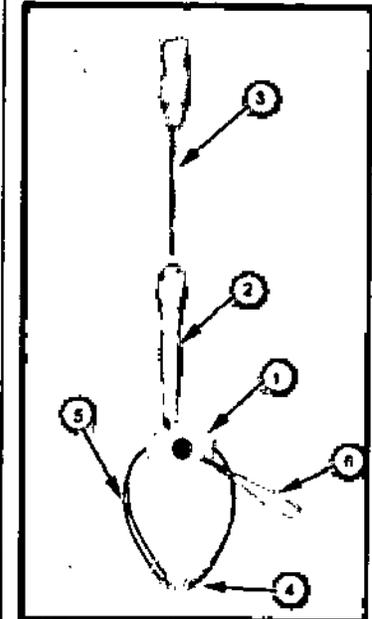
2. Modelo Contasure Remeex Female Adjustable System

**CONTASURE REMEEEX SYSTEM FEMALE**

(Ref. SREM-01)

Este sistema incluye: Varitensor, Manipulador; Desacoplador, Cabestrillo y Destornillador. A continuación se hace una breve descripción de cada uno de los elementos que componen el sistema y al finalizar se ve cada uno de ellos referenciados en una imagen del dispositivo.

1. Varitensor: es la parte del sistema que permanece implantada permanentemente y que permite al médico tensar o destensar los hilos de suspensión. Los hilos de suspensión son parte del cabestrillo.
2. Manipulador: es la parte del sistema que permite actuar sobre el varitensor desde el exterior del organismo para incrementar o disminuir la tensión del cabestrillo. Antes del alta hospitalaria el manipulador será desconectado del varitensor usando el desacoplador (el manipulador viene conectado al varitensor desde origen).
3. Desacoplador: es la parte del sistema empleado para desconectar o conectar el manipulador al varitensor. Se incluyen 2 Desacopladores.
4. Cabestrillo: es una malla de monofilamento de polipropileno de 1,8 x 3,3 cm unida a dos hilos de suspensión de monofilamento. El cabestrillo realiza la función de soporte regulable de la uretra. El cabestrillo está conectado al varitensor a través de los hilos de suspensión.
5. Hilos de suspensión: El cabestrillo está conectado al varitensor a través de los hilos de suspensión. Los Hilos de Suspensión vienen conectados al Cabestrillo desde origen.
6. Destornillador: Se utiliza para apretar el tornillo de sujeción de los hilos de suspensión.



7786

OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacéutico  
Mat. 16207

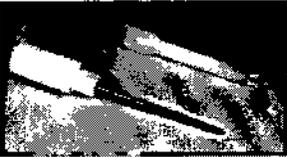
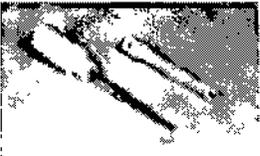
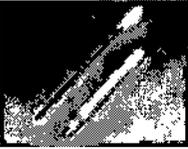


OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

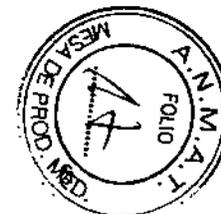
FRANCISCO SALLINAS  
Ph. Técnico Farmacéutico  
Mat. 16207

Descripción de los accesorios utilizados en el producto

Accesorios – No incluidos – Se venden separadamente:

<b>AGUJA PASAHILOS</b> La aguja pasahilos es una aguja de acero inoxidable que conectada al mango pasahilos es empleada durante la intervención quirúrgica para conducir los hilos de suspensión a través de la fascia de los rectos anteriores, a través de los puntos previamente marcados con el bisturí eléctrico. La aguja pasahilos se comercializa no estéril y es reutilizable.	<b>Ref: PAS05</b> 
<b>MANGO PASAHILOS</b> El mango pasahilos está fabricado en acero inoxidable. Se comercializa no estéril y es reutilizable.	<b>Ref: AR-05</b> 
<b>KIT DE REAJUSTE</b> El Kit de Reajuste se compone de un Manipulador y dos desacopladores que son empleados para los reajustes del Cabestrillo a medio y largo plazo. El Kit de Reajuste es un producto no reutilizable que se comercializa estéril por óxido de etileno.	<b>Ref: AR-01</b> 
<b>KIT DE REAJUSTE PEEK</b> El Kit de Reajuste se compone de un manipulador de mayor resistencia y dos desacopladores que son empleados para los reajustes del Cabestrillo a mediano y largo plazo. El Kit de Reajuste PEEK es un producto no reutilizable que se comercializa estéril por óxido de etileno.	<b>Ref: AR-01P</b> 
<b>KIT DE REAJUSTE LARGO</b> El Kit de Reajuste se compone de un Manipulador de mayor longitud y resistencia y un desacoplador de mayor longitud que son empleados para los reajustes del Cabestrillo a medio y largo plazo. El Kit de Reajuste largo es un producto no reutilizable que se comercializa estéril por óxido de etileno.	<b>Ref: AR-01LP</b> 

7786



### Técnica quirúrgica

La técnica quirúrgica para la implantación de la malla para incontinencia urinaria es distinta para ambos modelos, ya que uno se implanta en hombre y otro en mujeres. A continuación se describe la técnica quirúrgica para implantar de manera correcta la malla para incontinencia. El médico debe leer y comprender las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.

7703

#### a) **Modelo Contasure Remeex Male Adjustable System:**

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

#### 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 pasahilos 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 pasahilos y repetir el paso tres (3).

✓

#### 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

  
OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

  
FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacutico  
Mat. 16207



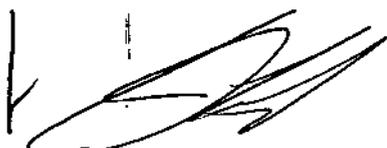
agujas pasahilos, y empujar las agujas desde el periné hacia la incisión abdominal. Entonces traccionar los hilos hasta que el cabestrillo de polipropileno esté en contacto total con el músculo bulbocavernoso, sin presión alguna. Fijar después el cabestrillo con puntos de sutura absorbible en cada una 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, 4 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:* 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 valsalva.

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 antihorario 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

  
**OMAR HAMUD**  
Gerente VEMEDIC

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

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.

7786

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.

Etapas del funcionamiento mecánico del dispositivo:

- 1.- Alineamiento de los hilos (Fig. 1)
- 2.- Pasar los hilos a través del Varitensor (Fig. 2).
- 3.- Fijar los Hilos de Suspensión con el tornillo Prisionero (Fig. 3).
- 4.- Cortar el hilo sobrante (Fig. 4).
- 5.- Regulación de la tensión mediante el giro del Manipulador (Fig. 5).
- 6.- Introducir el desacoplador dentro del Manipulador (Fig. 6).

  
OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

  
FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacutico  
Mat. 16207

7.- Girar el Desacoplador 90° con respecto al Manipulador (Fig. 7).

8.- Separar el Manipulador del Varitensor (Fig. 8).

Figura 1

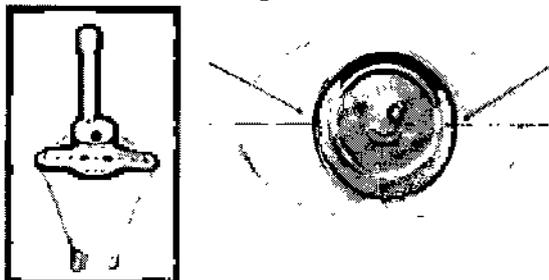
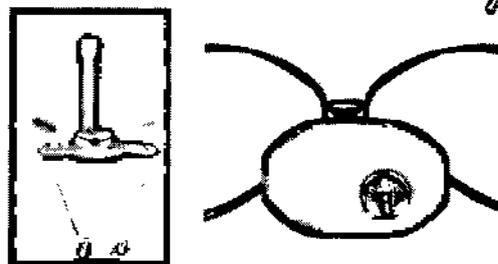


Figura 2



7786

Figura 3

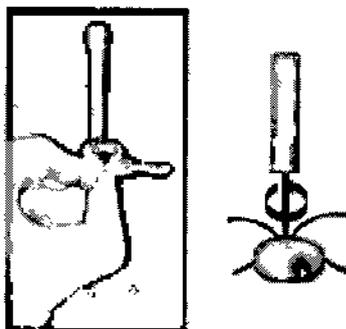


Figura 4

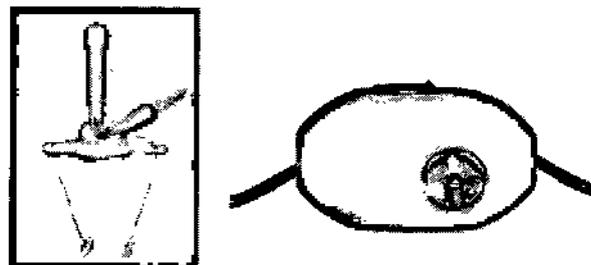


Figura 5

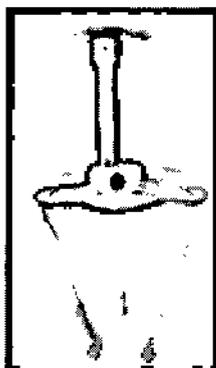


Figura 6

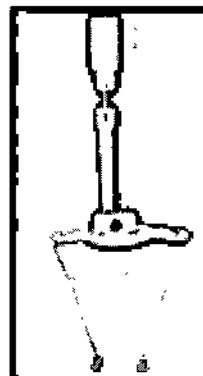


Figura 7

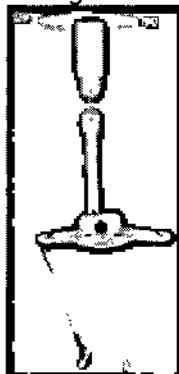
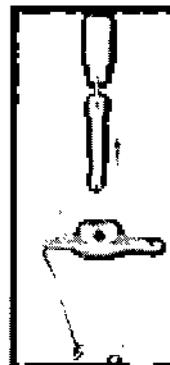


Figura 8



OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacutico  
Mat. 16207



Hilos de Suspensión del Cabestrillo por los agujeros de cada Aguja Pasahilos. Introducir las Agujas Pasahilos hasta la zona abdominal. Cuando los Hilos de Suspensión se encuentran en la zona abdominal, asegurar los extremos de los hilos con un mosquito. NO pinzar nunca ninguna parte de los Hilos de Suspensión que no sea la punta de los mismos. Los Hilos de Suspensión son muy resistentes a la tracción pero muy frágiles al pinzamiento y se podrían romper. Asegurar el Cabestrillo con dos puntos de sutura reabsorbible para evitar el desplazamiento del mismo tanto en sentido lateral como anteroposterior. El Cabestrillo debe estar en total contacto con el tejido suburetral.

2. *Colocación del Varitensor.* Antes de comenzar con esta parte de la intervención, el cirujano y su asistente deben cambiar los guantes para evitar contaminar el Varitensor con la flora vaginal. Después de sacar la prótesis Remeex de su bolsa estéril (compuesta de Varitensor y Manipulador), trasladarla al campo operatorio abdominal. Pasar los Hilos de Suspensión a través del agujero receptor del Varitensor de su lado correspondiente (uno a cada lado), sacándolos por el agujero central del Varitensor (que se encuentra en la línea media del mismo). Antes de pasar los hilos, se deben tener las dos pequeñas marcas del anillo externo del tornillo de fijación de los Hilos de Suspensión alineadas horizontalmente a los agujeros receptores (ver figuras 1 y 2). Una vez pasados los Hilos de Suspensión, el ayudante mantendrá el Varitensor a 8 centímetros por encima de la fascia de los rectos anteriores del abdomen y cuidando de que esté centrada en la línea media (puede ayudar esta maniobra colocando la mano del asistente con los dedos cerrados, perpendicular y vertical sobre la línea media de la incisión abdominal). Coger el destornillador pequeño y apretar sin realizar excesiva fuerza sobre el tornillo para fijar los Hilos de Suspensión al Varitensor (ver figura 3). No forzar en exceso el tornillo porque puede romperse. Es importante dejar la misma cantidad de hilo a cada lado entre el Varitensor y la fascia. Cortar y retirar el exceso de Hilos de Suspensión (ver figura 4). Girar el Manipulador en sentido horario para que los Hilos de Suspensión se vayan enrollando en el interior del Varitensor (ver figura 5), hasta que la prótesis se encuentre a 3 cm de distancia sobre la fascia de los rectos anteriores del abdomen (dos dedos deben pasar fácilmente bajo el Varitensor). Es importante que mientras se realiza el giro del Manipulador los Hilos de Suspensión se mantengan con una ligera tensión para que se enrollen mejor en el interior del Varitensor.

  
JAVIER HAMUD  
Gerente VEMEDIC

  
FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacutico  
Mat. 16207

3. *Cierre de la incisión vaginal y abdominal:* Cerrar la incisión abdominal con el Manipulador asomando perpendicular a la pared abdominal. Proceder al cierre de la incisión vaginal. Cubrir el Manipulador por completo pero manteniéndolo perpendicular a la pared abdominal, asomando a través de la incisión abdominal. Si fuera necesario, reemplazar el Manipulador por un Manipulador largo para asegurar que el Manipulador sobresale de la incisión y facilitar el reajuste.

7 8 6

Regulación posterior a la intervención quirúrgica y retirada del Manipulador

A la mañana siguiente, llenar la vejiga urinaria con 250 c.c. de suero usando un catéter uretral. Pedir a la paciente que se levante y realice maniobras de vasalva. Si fuera necesario regular, se girará el Manipulador en el sentido horario comprobando el nivel de continencia cada 3 vueltas completas del Manipulador hasta que se alcance la continencia. Una vez alcanzada la continencia, pedir a la 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 a la paciente. Si el residuo es mayor de 100 c.c. entonces hay que reducir la tensión del Cabestrillo girando el Manipulador en sentido contrario a las agujas del reloj 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 hasta que la marca redonda del desacoplador coincida con la marca vertical del Manipulador, mientras se tira suavemente del Manipulador (ver figuras 6, 7 y 8). El medico debe explicar a la paciente que aunque ella abandona el hospital completamente continente, podría aparecer algún grado de incontinencia después de un par de días cuando el edema remite. En este caso, es posible reajustar el nivel de soporte uretral del Cabestrillo reconectando el Manipulador al Varitensor mediante una pequeña intervención con anestesia local.

Capacidad de reajuste de la tensión del Cabestrillo a medio y largo (Los reajustes a medio-largo plazo se realizarán como mínimo 30 días después de dar de alta a la paciente para asegurar que la paciente está totalmente recuperada de la intervención)

El sistema Contasure Remeex System Female ofrece la posibilidad de corregir el nivel de soporte uretral del Cabestrillo en cualquier momento de la vida de la paciente. Durante el mes siguiente a la intervención quirúrgica, los tejidos se desinflan, los órganos vuelven a su posición anatómica normal, y la paciente vuelve a realizar su actividad física normal. En esta situación, algunas pacientes pueden mostrar algún grado

✓  
UMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacutico  
M.C. 16207

de incontinencia. El Cabestrillo puede ser reajustado para recuperar la situación de continencia. Este reajuste se realizará empleando el Kit de reajuste. El Kit de reajuste se comercializa estéril, no es reutilizable y contiene un Manipulador y dos Desacopladores.

7786

Reajuste del nivel de soporte uretral: En ambiente quirúrgico adecuado, tras administrar anestesia local, se realiza una pequeña incisión, justo por encima del pubis, para localizar el Varitensor. Conectar el Manipulador estéril al Varitensor y cerrar la incisión. Llenar la vejiga con 250 c.c. de suero y girar el Manipulador en el sentido de las agujas del reloj hasta alcanzar la continencia. Este reajuste del Cabestrillo se realizará con la paciente levantada, realizando las maniobras de esfuerzo que le provocan incontinencia. Una vez recuperada la continencia, desconectar el Manipulador del Varitensor y cerrar la incisión.

Etapas del funcionamiento mecánico del dispositivo:

- 1.- Alineamiento de las marcas (Fig. 1)
- 2.- Pasar los hilos a través del Varitensor (Fig. 2).
- 3.- Atornillar para fijar los Hilos al varitensor (Fig. 3).
- 4.- Cortar el hilo sobrante (Fig. 4).
- 5.- Regulación de la tensión mediante el giro del Manipulador (Fig. 5).
- 6.- Introducir el desacoplador dentro del Manipulador (Fig. 6).
- 7.- Girar el Desacoplador 90° con respecto al Manipulador (Fig. 7).
- 8.- Separar el Manipulador del Varitensor (Fig. 8).

Figura 1



Figura 2

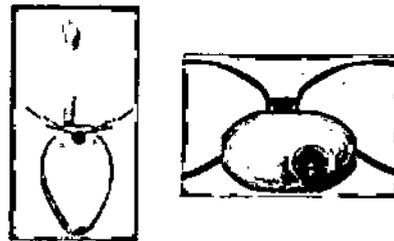


Figura 3

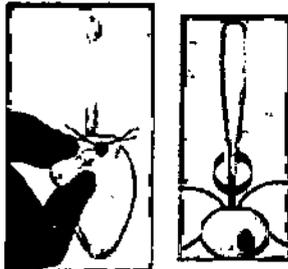
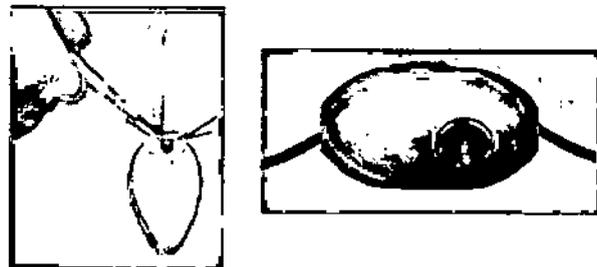


Figura 4



  
OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

  
FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacutico  
Mat. 16207

7786

Figura 5

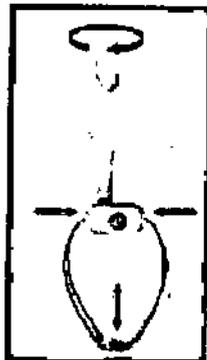


Figura 6



Figura 7



Figura 8



Advertencias y precauciones

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

OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacutico  
Mat. 16207



7. Se deben practicar procedimientos quirúrgicos aceptables para implantar sistema, así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
8. Se puede producir una hemorragia retropúbica postoperatoria. Observar 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, caminatas, etc.) 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. Los hilos de tracción se pueden romper en casos de sobreesfuerzos por parte del paciente.
12. 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.
13. 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 protegerse usando técnicas asépticas y cubriendo el campo quirúrgico con materiales estériles adecuados. La limpieza de la zona abdominal debe ser realizada por personal calificado.
14. 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.
15. No tocar el cabestrillo ni los hilos de suspensión con bisturís, pinzas o clips, ya que pueden provocar roturas del mismo. 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 sin el tornillo
16. No mantener más de 5 días seguidos el Manipulador conectado al Varitensor.
17. La fecha de 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,

7786

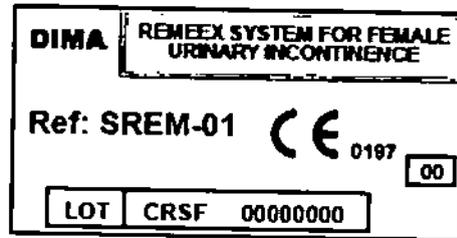
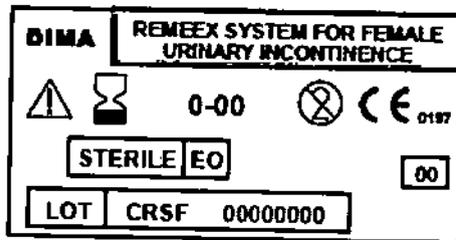
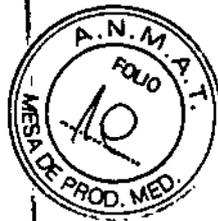
✓

  
OMAR HAMUD  
Gerente VEMEDIC

  
FRANCISCO SALINAS  
Dir. Técnico Farmacutico  
Mat. 16207







7786

Figura 2.1: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre envase primario (Modelo CONTASURE REMEEX FEMALE ADJUSTABLE SYSTEM).

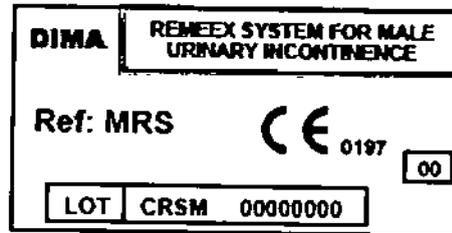
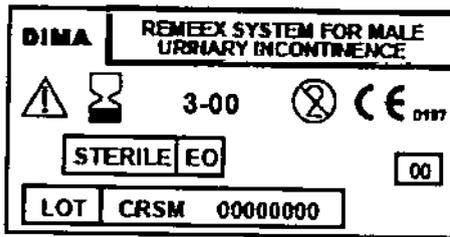


Figura 2.2: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre envase primario (Modelo CONTASURE REMEEX MALE ADJUSTABLE SYSTEM).

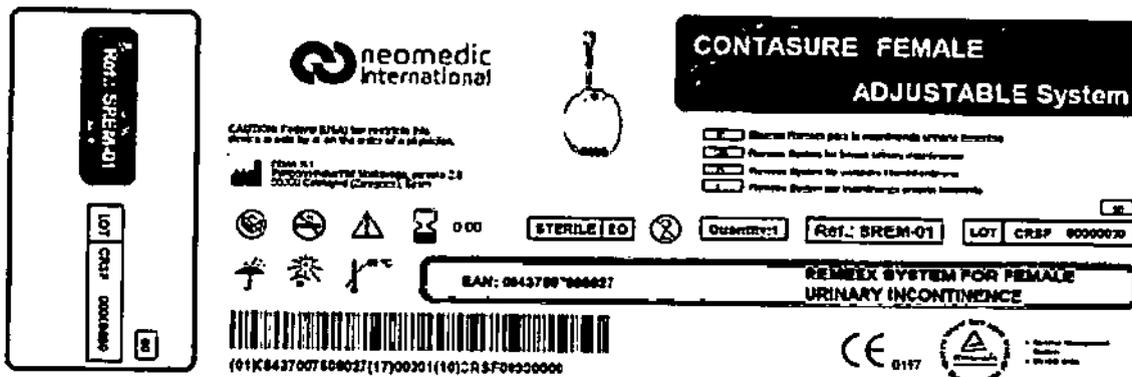


Figura 2.3: Rótulo provisto por el fabricante colocado sobre la caja de transporte (Envase secundario) (Modelo CONTASURE REMEEX FEMALE ADJUSTABLE SYSTEM)



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

VIVIAN 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 N°: 1-47-3110-2745-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7786**, 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: SISTEMA 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: Sistemas mecánicos para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, en pacientes con hipermovilidad uretral y/o con defectos esfinterianos puros.

Modelo/s: CONTASURE REMEEX FEMALE ADJUSTABLE SYSTEM, CONTASURE REMEEX MALE ADJUSTABLE 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-2154-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **..24..SEP..2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7786

f

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