



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11859-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 23 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2432-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2432-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 VICTO nombre descriptivo ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL y nombre técnico Prótesis, de esfínter uretral, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-27215775-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-189-242", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-176; Prótesis, de esfínter uretral.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dispositivo implantable utilizado para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo en hombres causada por una deficiencia esfinteriana intrínseca, como la secundaria a una prostatectomía.

Modelo/s: ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL; KIT DE ACCESORIOS ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL (AUS).

Período de vida útil: 3 Años.

Forma de presentación: Unitarios

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: SPHINX MEDICAL LIMITED

Lugar/es de elaboración: Coltness House, Lark Way Strathclyde Bussiness Park Bellshill, United Kingdom.

Expediente N° 1-47-3110-2432-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.23 14:54:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.23 14:54:52 -0300



## Esfinter urinario artificial

### HISTORIAL COMERCIAL

El esfinter urinario artificial de un solo uso es comercializado mundialmente, algunos de los países y mercados más importantes son:

- Alemania
- Italia
- Turquía
- Holanda
- Escocia
- Polonia
- Suiza
- Noruega
- República Checa

En los últimos 5 años se han vendido 533 unidades del producto y se han recibido 14 reclamos, aportando una tasa de reclamo del 2,63 %.

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



**Esfinter urinario artificial**  
Modelo de rótulo

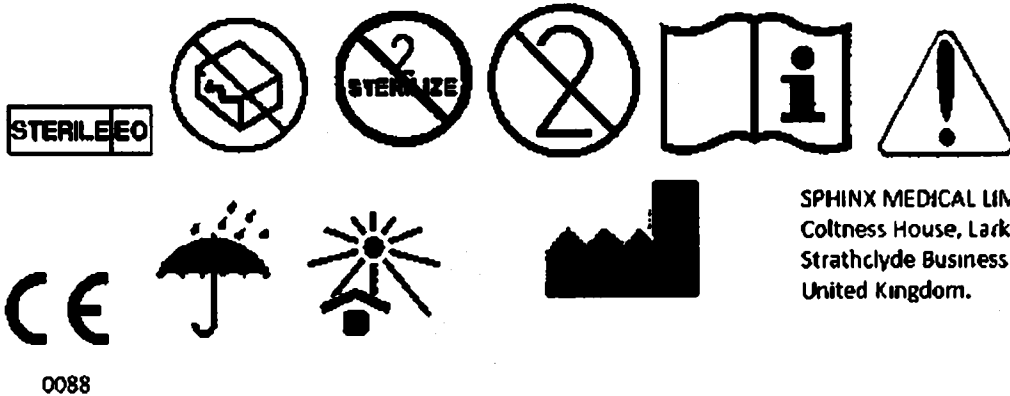
**Etiqueta esfinter urinario artificial**

VICTO  
Esfinter urinario artificial

REF XXXX  
LOT XXXX

Contenido:

- 1 Implante Victo (cuff XX cm)
  - 2 agujas de inyección no perfilada
  - 1 jeringa YY ml
- Siendo XX = 3,7 cm; 4 cm; 4,5 cm ó 5 cm.  
YY = 20, 30 ó 40 ml.



SPHINX MEDICAL LIMITED  
Coltness House, Lark Way  
Strathclyde Business Park, Bellshill,  
United Kingdom.

**Importador:**  
PROMEDON SA  
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3  
Parque Industrial Ferreyra (XS925XAD) Córdoba – Argentina



Directora Técnica. Farm. Silvana Demarchi Carignano – M P 5563  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-242  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias









**Esfinter urinario artificial**  
Modelo de rótulo





**Etiqueta kit de accesorios esfinter urinario artificial**

VICTO  
Kit de accesorios para la implantación de Victo esfinter urinario artificial.

REF. XXXX  
LOT XXXX



Contenido  
Cantidad: X - Descripción: XXXXX \*  
Cantidad: X - Descripción: XXXXX \*

0088

Importador:  
PROMEDON SA  
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3  
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba – Argentina

 XXXX-XX  XXXX-XX

SPHINX MEDICAL LIMITED  
Coltness House, Lark Way  
Strathclyde Business Park, Bellshill,  
United Kingdom.

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P. 5563  
Autorizado por la A N M A T PM-189-242  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

\* El contenido varía de acuerdo al kit.



**Esfínter urinario artificial**

Proyecto de Instrucción de uso

**INSTRUCCIÓN DE USO**

**Esfínter urinario artificial**

**Fabricante:** SPHINX MEDICAL LIMITED  
Coltness House, Lark Way  
Strathclyde Business Park, Bellshill.  
United Kingdom.

**Importador:**  
PROMEDON SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n Lote 3 – Manzana 3  
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD)  
Córdoba - Argentina

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A N M.A.T. PM-189-242

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



## Esfinter urinario artificial

Proyecto de Instrucción de uso

### Indicaciones de uso

El esfinter urinario artificial (EUA) VICTO con oclusión condicional es un dispositivo implantable utilizado para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo en hombres, que es causada por una deficiencia esfinteriana intrínseca (DEI) en casos tales como la incontinencia después de una prostatectomía.

### Características del dispositivo

El esfinter urinario artificial (EUA) VICTO es un dispositivo implantable de goma de silicona de grado médico. Tiene dos presentaciones:

- Modelo con balón de alivio de tensión: consiste en un balón regulador de presión, un balón de alivio de tensión (para la oclusión condicional), un manguito uretral y una bomba de control, con un puerto autosellable (ver Figura 1).
- Modelo sin balón de alivio de tensión: compuesto por un manguito uretral o cuff, un balón regulador de presión, una bomba de control con válvulas y un puerto auto-sellado o port en la base de la bomba para inyectar o extraer fluido.

### Características de los accesorios

Los kit de accesorios contienen los materiales necesarios para:

- el procedimiento de implantación (kit de uso obligatorio);
- ajustar la presión interna del sistema (kit de uso obligatorio);
- reparar el EUA VICTO luego de ser implantado (kit de uso opcional).

### Función del dispositivo

El EUA VICTO fue desarrollado para simular la función normal del esfinter uretral, a fin de mantener la continencia.

La mayor parte del tiempo, el dispositivo mantiene la uretra cerrada por medio de un manguito uretral presurizado, que impide el pasaje de orina. La presión del manguito se regula a través de un pequeño balón de silicona (balón regulador de presión). En uno de los modelos disponibles del producto, se coloca un balón adicional en serie con el manguito. El objetivo de este balón (balón de alivio de tensión) es transferir líquido adicional al manguito durante los períodos en que la presión intrabdominal es elevada, como al toser o estornudar. Esta función se denomina "oclusión condicional". Cuando el paciente desea vaciar el manguito, puede desinflarlo operando manualmente la bomba de control, que se coloca en el escroto. El líquido del manguito se transfiere al balón regulador y la orina puede pasar por la uretra.

Página 2 de 18

Farm. Silvana Comerchi  
Responsable Técnica

Coord. Aspectos Regulatorios  
Leticia Comerchi

página 5 de 21

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

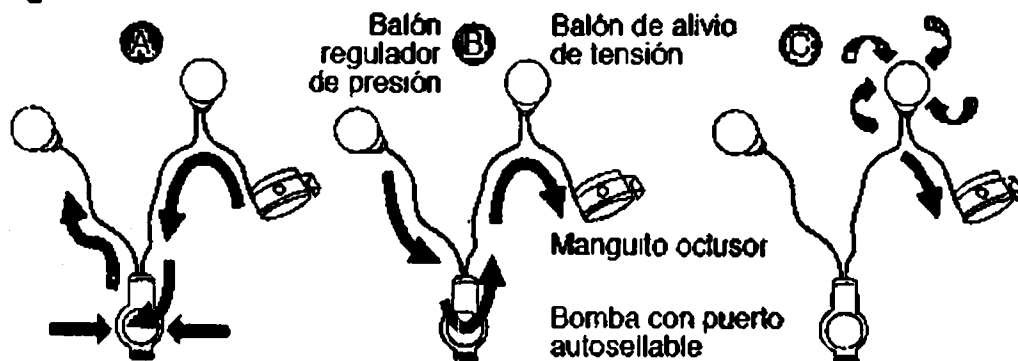


## Esfinter urinario artificial

### Proyecto de Instrucción de uso

El manguito se vuelve a inflar automáticamente a través de una válvula de descarga lenta situada en la bomba de control. Además, se puede manipular para un reinflado más rápido. La base de la bomba de control contiene un puerto autosellable que permite examinar el dispositivo de forma percutánea, para agregar líquido adicional con el fin de aumentar la presión.

Figura 1



- A. El manguito se desinfla al apretar la bomba que se encuentra en el escroto. El líquido pasa al balón regulador de presión y el paciente puede orinar a través del manguito vacío.
- B. El manguito se vuelve a inflar lentamente por medio de una válvula de retorno. Para un reinflado rápido, se puede apretar la parte superior de la bomba. El manguito ejerce suficiente presión para mantener la continencia sin comprometer los tejidos uretrales.
- C. Durante períodos de mayor presión intrabdominal, el líquido del balón de alivio de tensión pasa al manguito para ofrecer presión adicional y mantener la continencia.

### Contraindicaciones

A continuación, se enumeran las principales contraindicaciones para la implantación del EUA VICTO:

1. Inestabilidad del detrusor no controlada.
2. Problemas que afectan la habilidad manual o la motivación y que pueden impedirle al paciente activar el dispositivo.
3. Infección aguda del tracto urinario, que puede derivar en complicaciones posoperatorias.
4. Pacientes que el cirujano considera conveniente no operar, debido a los riesgos asociados con los procedimientos quirúrgicos abiertos o con la historia clínica del paciente (problemas físicos o mentales).

Página 3 de 18



## Esfinter urinario artificial

### Proyecto de Instrucción de uso

5. Sensibilidad conocida a la goma de silicona.

#### Advertencias

Una elección incorrecta del tamaño del manguito uretral puede causar una terapia de baja eficacia o erosión uretral.

El llenado inadecuado de los componentes puede causar un bajo rendimiento del producto o un daño permanente del implante.

Todos los componentes son de un solo uso. Por lo tanto, no deben reutilizarse o volver a esterilizarse, ya que esto puede resultar en un deterioro del rendimiento del dispositivo y un mayor riesgo de reesterilización y contaminación cruzada inadecuadas.

El producto no debe utilizarse si el envase está abierto o dañado. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad especificada en el embalaje.

#### Precauciones

Una elección incorrecta del tamaño del manguito uretral puede resultar en erosión del tejido, migración de componentes o incontinencia continua.

Los resultados no exitosos pueden ser efecto de un dimensionamiento incorrecto y/o llenado inadecuado de los componentes.

Los componentes de los kits deben ser manejados únicamente por cirujanos y / o personal de sala de operaciones que estén familiarizados con el dispositivo y la técnica quirúrgica.

Deben tomarse las precauciones adecuadas para evitar la contaminación durante el procedimiento intraoperatorio.

Las condiciones de las salas de operaciones deben estar de acuerdo con la política del hospital, del hospital y/o gobierno local.

Después del uso, el producto y el envase no implantados deben ser eliminados de acuerdo con la política del hospital y/o gobierno local.

#### Envase

El EUA VICTO se provee estéril por óxido de etileno (ETO) y envasado en bolsas de plástico doble para permitir la visualización del dispositivo. El dispositivo envasado se entrega en una caja de cartón etiquetada para una mayor protección.



## Esfinter urinario artificial

### Proyecto de Instrucción de uso

El kit de accesorios, se provee estéril (ETO), en bolsas de plástico doble. Los accesorios se entregan en una caja de cartón etiquetada para una mayor protección.

#### Esterilización:

Todos los componentes del EUA VICTO y del kit de accesorios se proveen estériles por óxido de etileno y están procesados mediante ciclos de esterilización validados y estrictamente controlados. La esterilidad se verifica de conformidad con los estándares correspondientes.

La esterilidad del implante y de los componentes del kit se mantiene sólo si el envoltorio está intacto y en buen estado. Por lo tanto, no utilice el producto si el envoltorio está abierto o dañado.

#### Vida útil

La vida útil en estantería del producto es de 3 años. Esto se indica en el envase de los componentes individuales o la etiqueta de la caja.

No utilizar después de la fecha de caducidad especificada en el envase.

#### Uso único

Todos los componentes del EUA VICTO y los componentes del kit de accesorios, se han diseñado SOLAMENTE PARA USO ÚNICO. NO LOS REUTILICE NI RESTERILICE, ya que esto puede comprometer el funcionamiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inapropiada y contaminación cruzada.

## Cuidado y almacenamiento de los componentes esterilizados

Para proteger la integridad del envase y la esterilidad del dispositivo y sus componentes, es importante que, mientras estén almacenados, permanezcan dentro de la caja de cartón y se los coloque en una estantería protegida o dentro de un armario. El entorno debe estar limpio, seco y a una temperatura cercana a la temperatura ambiente.

## IMPLANTACIÓN

### Antes de la cirugía

#### Preparación del equipo de cirugía

Antes de la implantación del EUA VICTO, el cirujano y el equipo de cirugía deben estar familiarizados con el procedimiento quirúrgico y las etapas de la implantación.

Antes de la implantación, el equipo de cirugía debe lavarse las manos durante diez minutos con una solución de povidona yodada (siempre que el paciente no tenga sensibilidad al yodo) o con cualquier otro procedimiento de lavado aprobado por el hospital.



## Esfinter urinario artificial

### Proyecto de Instrucción de uso



#### Preparación del paciente

El paciente deberá recibir toda la información necesaria sobre el procedimiento y brindar su consentimiento para la cirugía. El cirujano deberá analizar los posibles riesgos asociados con la cirugía, la anestesia y la implantación. Se debe considerar también la posibilidad de reacciones alérgicas a los materiales del dispositivo. Sin embargo, no se ha establecido una relación causal entre la incidencia de trastornos inmunológicos y la implantación de goma de silicona de grado médico.

Antes de la cirugía, se deberá administrar un tratamiento profiláctico con antibióticos, de acuerdo con los procedimientos aprobados por el hospital.

Una vez en el quirófano, se coloca al paciente en posición de litotomía, se rasuran las zonas abdominal y genital, y se las limpia con solución de povidona yodada. De lo contrario, se utiliza un procedimiento de lavado prequirúrgico aprobado por el hospital.

Se prepara al paciente y se colocan campos para realizar una incisión perineal y una incisión abdominal inferior.

#### Equipamiento necesario

Para la implantación de EUA VICTO, se debe disponer de un kit quirúrgico estándar de uretroplastia y algunos insumos adicionales.

Cada cirujano puede tener sus preferencias sobre el equipamiento que necesita.

A continuación, se enumera el equipamiento adicional:

- 1 sonda Foley de 12 Fr
- Pinzas con extremos revestidos de goma (por ejemplo, pinzas hemostáticas)
- Recipiente estéril
- Jeringa estéril de 50 ml
- Solución fisiológica estéril
- Cinta umbilical

El quirófano debe cumplir con las exigencias establecidas en las políticas del hospital, administrativas o del gobierno local.

#### Desembalaje de los componentes

Antes de desembalar el EUA VICTO y el kit de accesorios, se debe inspeccionar la integridad de ambos envases. Si existiera la sospecha de que el dispositivo ha perdido la esterilidad, se lo devolverá al distribuidor o fabricante. Se deberá revisar cuidadosamente el EUA VICTO para identificar la existencia de daños evidentes a su integridad.

Seleccione el tamaño adecuado del EUA VICTO antes de desembalarlo, después de medir correctamente el tamaño de la uretra con la cinta de medición provista en el kit de accesorios.

## Esfinter urinario artificial

### Proyecto de Instrucción de uso

El dispositivo y los accesorios se suministran con varias etiquetas, donde se detalla el número de lote y la fecha de caducidad. Estas se deben despegar del envase y colocar en las correspondientes notas quirúrgicas y del paciente, según lo establecido en el procedimiento del hospital.

Después de su uso, el producto y los envases se deben desechar de conformidad con las políticas del hospital, administrativas o del gobierno local.

## Preparación de los equipos

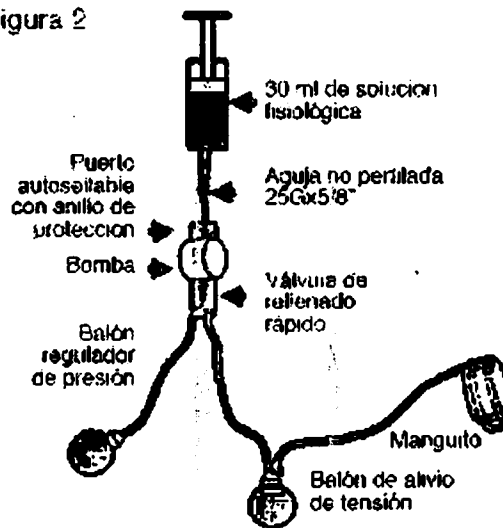
### Preparación de las pinzas hemostáticas

Durante la implantación, resulta útil sujetar con pinzas algunos de los tubos para mantener el manguito desinflado. Para evitar que los tubos de silicona provistos en el Kit de Accesorios se dañen al sujetarlos, cubra las mordazas de la pinza hemostática con pequeñas secciones de tubo de silicona.

Se debe cubrir por completo toda la superficie dentada de la pinza hemostática. Las mordazas se deben cerrar y trabar solo hasta escuchar el primer chasquido para evitar ejercer una presión excesiva en los tubos.

## Preparación del dispositivo

Figura 2



Antes de abrir las bolsas que conservan el dispositivo estéril, mida la uretra para seleccionar el dispositivo adecuado, como se describe en el procedimiento quirúrgico.

- 1 Coloque el dispositivo en una bandeja estéril (ver Figura 2).
- 2 Llene el dispositivo con 30 ml de solución fisiológica estéril, utilizando los componentes del kit esfínter urinario artificial. (Nota: No utilice otra aguja que no sea la que se suministra en el kit).

Página 7 de 18



## Esfinter urinario artificial

### Proyecto de Instrucción de uso

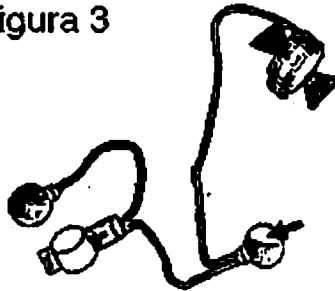
3. Levante la bomba, con el puerto de llenado hacia arriba, sin tocarlos otros componentes que se encuentran en la bandeja.
4. Mientras sostiene la bomba rodeando el puerto de llenado, entre los dedos pulgar e índice, inserte cuidadosamente la aguja en línea recta por el centro del "anillo de protección" de metal y el puerto autosellable, hasta que la punta se encuentre justo en el interior de la cámara de la bomba.
5. Inyecte lentamente los 30 ml de la jeringa en el EUA VICTO. La solución fisiológica ingresará en cada una de las partes que componen el EUA VICTO junto con un poco de aire.
6. Retire cuidadosamente la jeringa con la aguja del dispositivo.  
Conserve la aguja en su cubierta protectora, para utilizarla nuevamente durante el procedimiento. Coloque la bomba nuevamente en la bandeja.
7. Levante el manguito y apriételo suavemente, nuevamente con el pulgar y el dedo índice (flechas azules), para que toda la solución fisiológica y el aire pasen al balón de alivio de tensión (ver Figura 3).  
Deje que el manguito se vuelva a llenar con la solución fisiológica proveniente del balón de alivio de tensión y repita el procedimiento si es necesario, hasta que casi no queden burbujas de aire en el manguito.  
Sujete suavemente el tubo entre el manguito y el balón de alivio de tensión, con las pinzas hemostáticas en la posición indicada. La mayor parte del aire se encontrará ahora en el balón de alivio de tensión.
8. Con la bomba levantada y los tubos del balón de alivio de tensión mirando hacia arriba, con el aire en la parte superior del balón de alivio de tensión (ver Figura 4), apriete suavemente el balón, ejerciendo una presión uniforme (flechas azules). Todo el aire se puede trasladar a la bomba y el balón regulador de presión.
9. El siguiente paso consiste en expulsar todo el aire (idealmente) del balón regulador de presión y de la bomba, volviendo a introducir cuidadosamente la aguja no perfilada que se había conservado (en el paso 6, más arriba) por el puerto autosellable para penetrar la bolsa de aire que se forma en la bomba (ver Figura 5). Apriete suavemente el balón, ejerciendo una presión uniforme (flechas azules), para que el aire residual contenido en el interior se desplace hacia la bomba y salga, hasta que la bomba también quede libre de aire y llena de solución fisiológica.
10. Por último, retire la aguja no perfilada y la pinza hemostática. Para probar el sistema, presione primero la válvula de relleno rápido para redistribuir el líquido dentro del dispositivo, y luego apriete y suelte la bomba dos veces para comprobar si el manguito se desinfla. Nuevamente, vuelva a inflar rápidamente para rellenar el manguito. La prueba final consiste en apretar y soltar la bomba otras dos veces para desinflar el manguito y comprobar si se vuelve a inflar lentamente de manera automática. El EUA VICTO ahora está en condiciones de ser implantado.



## Esfinter urinario artificial

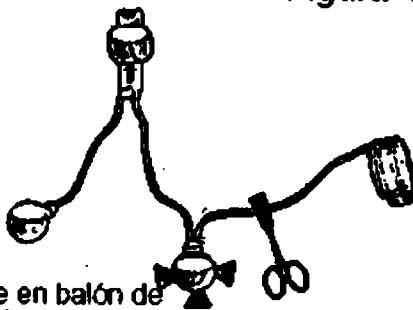
Proyecto de Instrucción de uso

Figura 3



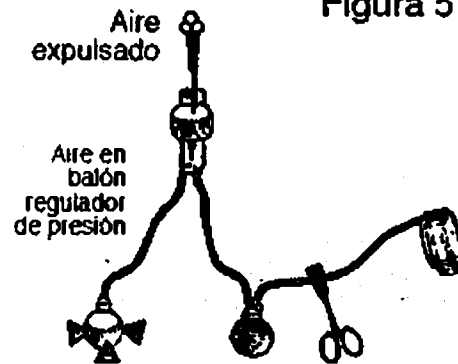
Aire en balón de alivio de tensión

Figura 4



Aire en balón de alivio de tensión

Figura 5



Aire expulsado

Aire en balón regulador de presión

\* **Nota - Balón alivio de tensión:** para la presentación del implante que se provee sin balón, no considerar los pasos de la técnica donde se lo menciona.

### Procedimientos quirúrgicos

#### Exposición de la uretra bulbar

1. Coloque una sonda vesical (Foley 12) en el paciente para facilitar la exposición uretral.
2. El primer paso del procedimiento de implantación consiste en realizar una incisión perineal y disecar alrededor de la uretra vulvar.
3. Coloque un poco de cinta umbilical alrededor de la uretra hasta que se coloque el manguito en la posición correcta (Figura 6).

#### Medición del tamaño de la uretra

Página 9 de 18



**Esfinter urinario artificial**

**Proyecto de Instrucción de uso**



4. Coloque la cinta de medición alrededor de la uretra, donde se va a implantar el manguito. Esta debería ajustarse perfectamente, sin comprimir la uretra.

**IMPORTANTE:** Antes de medir la uretra, retire la sonda vesical.

Incisión abdominal

5. Realice una incisión en la pared abdominal (Figura 7).
6. Introduzca el trocar por la incisión abdominal y páselo a través de los tejidos hasta la incisión perineal (Figura 8).

Colocación del manguito

7. Retire el estilete del trocar. Apriete suavemente para que todo el líquido salga del manguito y pase al balón de alivio de tensión.  
Luego sujete el tubo justo por debajo del balón, con una pinza hemostática revestida de goma. Pase el manguito desinflado a través del trocar hasta la zona perineal (Figura 9).
8. Retire el trocar hacia abajo, sobre el manguito en la zona perineal, y deje que la bomba y los balones sobresalgan de la incisión abdominal superior.
9. El manguito (Figura 10) se coloca alrededor de la uretra y la cinta se pasa por la presilla. El dispositivo EUA VICTO tiene 4 tamaños de manguitos: 3,7 cm; 4,0 cm; 4,5 cm; 5,0 cm (bomba con botón pulsador de 3,5 a 4 cm). Con una pinza hemostática, se pasa el botón a través del orificio para asegurar el manguito en su sitio. El manguito no debe estar ajustado (es decir, debe poder girar libremente alrededor de la uretra).
10. La inserción completa del manguito debe tener el aspecto que se observa en la Figura 11, con el tubo conector colocado en forma paralela al manguito, haciendo girar el manguito hacia la izquierda o hacia la derecha, según se prefiera.

Rellenado del manguito

11. Retire la pinza hemostática del tubo que conecta el balón de alivio de tensión al manguito, para permitir que el manguito se rellene alrededor de la uretra.
12. Coloque la aguja estéril no perfilada de 25 G x 5/8" a nuestra jeringa ZZ ml (ZZ = 1; 3; 6 ó 10 ml) provista en el Kit de accesorios para el ajuste y perfora el puerto autosellable en la base de la bomba. Asegúrese de que la aguja penetre en el medio y en línea con la bomba.
13. Extraiga líquido del dispositivo hasta que se forme una pequeña muesca en el balón de alivio de tensión. En este momento, el dispositivo debería estar prácticamente a presión atmosférica.





**Esfínter urinario artificial**

Proyecto de Instrucción de uso



Figura 6



Figura 9



Figura 7



Figura 10



Figura 8



Figura 11



le 18



## Esfinter urinario artificial

### Proyecto de Instrucción de uso

#### Inserción de la bomba en el escroto

14. Para colocar la bomba de control en el escroto, realice una disección roma con los dedos y empuje la pared escrotal hacia arriba del lado adecuado para que aparezca invertida en la incisión abdominal. Tome la bomba y hágala descender hasta una bolsa creada en el escroto, hasta ubicarla cómodamente en la base del escroto (Figura 12).
15. La posición ideal de la bomba en la base izquierda o derecha del escroto se debe decidir previamente con el paciente.
16. Si se considera necesario, se pueden colocar algunas suturas degradables flojas alrededor del revestimiento de los tubos que salen de la bomba, para asegurarse de que esta no migre hacia arriba durante el período inicial de cicatrización.

Figure 12



#### Colocación del balón regulador de presión y del balón de alivio de tensión.

17. Con disección roma, forme dos bolsas subcutáneas en el espacio pre vesical para colocar el balón regulador de presión y el balón de alivio de tensión, respectivamente.
18. Las incisiones perineal y abdominal se pueden cerrar y cubrir con apósitos.

\* **Nota – Balón alivio de tensión:** para la presentación del implante que se provee sin balón, no considerar los pasos de la técnica donde se lo menciona.



## **Esfinter urinario artificial**

Proyecto de Instrucción de uso

### **CUIDADO POSQUIRÚRGICO**

#### Inmediatamente después de la cirugía

Se debe dejar colocada una sonda vesical durante 24 horas. Se deben prescribir antibióticos según el criterio del cirujano.

Después de transcurridas 24 horas, se debe retirar la sonda vesical y el paciente debe tratar de orinar cuando sienta la necesidad. De ser posible, se debe activar la bomba para eliminar el líquido del manguito antes de orinar. Sin embargo, si el área está demasiado sensible, este paso no es necesario, puesto que no debería haber suficiente líquido en el implante para provocar una obstrucción del flujo.

Si el paciente no puede orinar un volumen de orina residual considerable, puede ser necesario enseñarle al paciente cómo realizarse una cateterización intermitente en caso de retención.

El paciente debe seguir utilizando apósitos o un condón colector de orina para contener las pérdidas.

#### Alta

Se puede dar de alta al paciente entre los 2 y 4 días posteriores a la cirugía, según el criterio del cirujano y en función su estado de salud general.

El paciente debe continuar con la administración de antibióticos. Se debe programar una cita ambulatoria dentro de las 2 a 4 semanas posteriores a la implantación para presurizar el dispositivo.

### **PROCEDIMIENTO DE PRESURIZACIÓN**

El EUA VICTO se presuriza mediante la inyección de solución fisiológica estéril a través del puerto autosellable en la base de la bomba de control. La presión en el dispositivo depende de la cantidad de líquido inyectado. Esta función permite ajustar el dispositivo con la presión deseada, sin tener que cambiar el balón de presión. La presión del dispositivo también se puede modificar en cualquier momento después de la cirugía mediante una inyección percutánea de líquido, que se puede realizar de forma ambulatoria.

#### Equipos requeridos

La manera óptima de realizar la presurización es mediante un procedimiento estéril en un espacio clínico limpio.

- Paquete de vendas estériles
- Campos estériles
- Guantes estériles
- Hydrex® (solución de gluconato de clorhexidina al 2,5%). Si el paciente tiene sensibilidad al producto, utilice solución de povidona yodada.

Página 13 de 18

Farm. Silvana Domarshi Origgi and  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

IF-2017-27215775-APN-DNPM#ANMAT  
PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

página 16 de 20



## Esfinter urinario artificial

### Proyecto de Instrucción de uso



- Kit de accesorios EUA para ajuste
- Bolsa de solución fisiológica estéril
- Solución fisiológica para inyección

### IMPORTANTE

Es fundamental no perforar la bomba con la aguja. Si esto ocurre, el dispositivo se puede dañar de forma permanente, por lo que sería necesario explantar todo el dispositivo.

Es fundamental que solo se utilice la aguja no perfilada de 25 G x 5/8" provista en el kit y que la aguja esté siempre alineada en forma paralela a los costados de la bomba. Además, la aguja debe penetrar directamente en el puerto autosellable a través del "anillo de protección".

Solo es seguro realizar la inyección en la base de la bomba con su "anillo de protección" de metal.

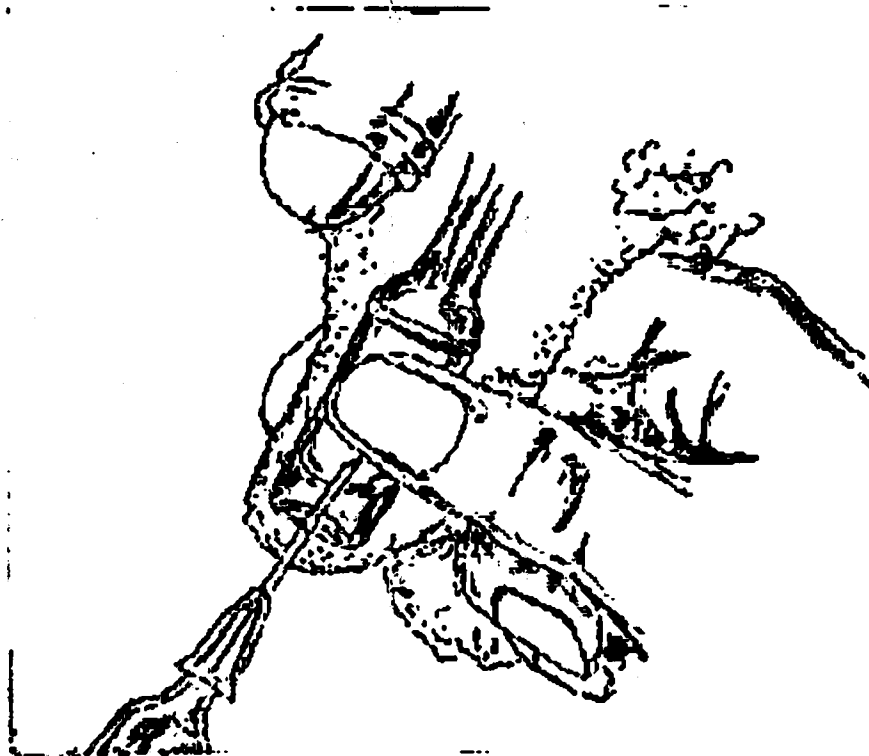
### Preparación del paciente

- Explique el procedimiento al paciente.
  - Coloque al paciente en decúbito supino e identifique la ubicación de la bomba.
  - Coloque la cantidad de solución fisiológica requerida en la jeringa.
- Coloque la aguja no perfilada de 25 G x 5/8" en la jeringa y quite el exceso de aire.
- Limpie el escroto con Hydrex® y prepare un campo con toallas estériles.
  - Tome la bomba con la mano izquierda y estire bien la piel sobre el extremo de la bomba. Estabilice la bomba con el dedo medio de la mano izquierda detrás de la bomba. La muesca en el extremo de la bomba se debe visualizar fácilmente.
  - Limpie el exceso de Hydrex® de la piel sobre la bomba con solución fisiológica estéril y seque.
  - Alinee la aguja y la bomba para que se queden paralelas a la aguja ubicada en el centro de la base de la bomba
  - Introduzca lentamente la aguja por la piel hacia el centro de la muesca en la base de la bomba. Justo antes de llegar al puerto de la bomba, limpie el extremo de la aguja inyectando 0,2 ml de solución fisiológica en el espacio del tejido.
  - Introduzca la aguja en la bomba, asegurándose de que la aguja permanezca en posición paralela a las paredes de la bomba (Figura 13).
  - Inyecte el volumen requerido de solución fisiológica en la bomba. La presión inicial recomendada es de aproximadamente 30 a 40 cm H<sub>2</sub>O, para lo que se necesita inyectar alrededor de 2 ml de solución fisiológica.
  - Retire la aguja y la jeringa.
  - Pídale al paciente que bombee el dispositivo aproximadamente 3 veces para redistribuir el líquido.



**Esfinter urinario artificial**  
**Proyecto de Instrucción de uso**

**Figura 13**



**Pruebas de continencia posteriores a la presurización**

**Pruebas de eficacia**

Estas pruebas se pueden realizar inmediatamente después de la presurización. Después de mostrar al paciente cómo desinflar el manguito para orinar, puede pedirle que ingiera líquido hasta que la vejiga se llene y sienta deseos de orinar. Se debe pedir al paciente que tosa fuertemente 5 veces, que realice la maniobra de Valsalva durante 5 segundos y, de ser posible, que haga 5 sentadillas. El volumen de pérdida se puede medir y registrar. Luego, se debe pedir al paciente que orine en una máquina de flujo, para medir y registrar la tasa de flujo y el volumen.

**Pruebas de eficacia a largo plazo**

Se puede pedir al paciente que siga usando apósitos (o bolsas de pierna Conveen) para registrar el uso de apósitos o el volumen perdido por peso.



## Esfinter urinario artificial

### Proyecto de Instrucción de uso

## EDUCACIÓN DEL PACIENTE

Después de la presurización del dispositivo, se deberá mostrar al paciente cómo bombear el dispositivo para orinar. También se puede demostrar la capacidad de reinflado rápido. Si el paciente está utilizando cateterización intermitente para vaciar la vejiga, se debe recalcar la importancia de bombear antes de insertar el catéter.

Se debe realizar una prueba de tasa de flujo para asegurarse de que el paciente esté bombeando lo suficiente.

Se debe emitir una tarjeta de emergencia para informar a los profesionales de atención de la salud que el paciente tiene un implante y que la cateterización solo se debe realizar después de bombear el dispositivo, para desinflar el manguito.

## IMAGENOLOGÍA

### Visibilidad del EUA

### VICTO en radiografías

El EUA VICTO con oclusión condicional no contiene solución radiopaca y, por lo tanto, no se puede visualizar mediante radiografías comunes (rayos X). Sin embargo, hay otros dos métodos que se pueden utilizar para obtener imágenes del dispositivo a fin de investigar su función.

### Resonancia magnética

Se pueden obtener imágenes del dispositivo mediante resonancia magnética, según lo descrito en el documento escrito por Deng et al.

### Cistometría flexible

La función del manguito se puede visualizar mediante cistometría flexible con el manguito inflado y desinflado.

### Diagnóstico ecográfico

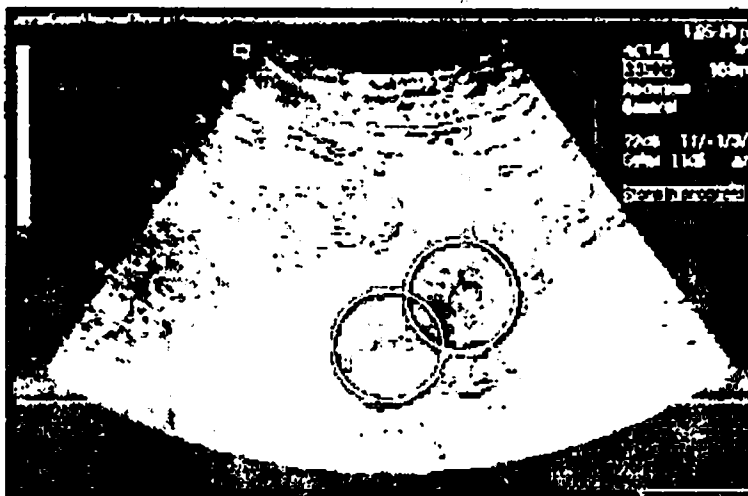
Los balones del EUA VICTO se pueden visualizar fácilmente mediante una ecografía. Con los ajustes necesarios, se puede observar el contorno y particularmente los puntos destacados de la parte superior e inferior de los balones (Figura 14).



### Esfinter urinario artificial

#### Proyecto de Instrucción de uso

La distancia en línea recta entre estos puntos destacados indicará el diámetro de los balones. Cuando el manguito se infla normalmente entre las micciones, el balón de alivio de tensión y el balón regulador de presión deberían tener prácticamente el mismo diámetro y la misma presión. A partir del diámetro de uno de los balones y con la siguiente fórmula, se puede determinar el volumen agregado.



$$[(4/3)\pi(D/2)^3]-9]$$

Con esta técnica ecográfica, también es posible determinar el funcionamiento normal del dispositivo durante la micción. Bombee el manguito del esfinter, apretando bien dos o tres veces. Observará que uno de los balones (el regulador) se agranda, mientras que el otro (el balón de alivio de tensión) se achica. Después de esperar entre 10 y 15 minutos, plazo durante el cual el manguito se volverá a inflar completamente, los dos balones deberán haber recuperado aproximadamente el mismo tamaño.

\* *Nota – Balón alivio de tensión:* para la presentación del implante que se provee sin balón, no considerar los pasos de la técnica donde se lo menciona.



**Esfinter urinario artificial**

Proyecto de Instrucción de uso



**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LOS RÓTULOS**

	No reutilizar		No reesterilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de caducidad		Número de serie
	Precaución		Número de lote
	Referencia comercial		Estéril - Método Óxido de Etileno
	Mantener seco		Mantengase en sitio fresco
	Consultar manual del usuario		No utilizar si el envase está dañado

Farm. Silvana Demarchi Carrión F-2017-27215775-APN-DNPM#ANMAT  
 Responsable Técnica  
 Coord. Aspectos Regulatorios  
 Latinoamérica

PABLO A. OLMEDO  
 DIRECTOR-APODERADO

página 21 de 21





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-27215775-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Martes 7 de Noviembre de 2017**

**Referencia:** I-47-3110-2432-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.07 14:27:43 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe !  
Dirección Nacional de Productos Medicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.07 14:27:43 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2432-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., se autoriza 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: ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-176; Prótesis, de esfínter uretral.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Dispositivo implantable utilizado para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo en hombres causada por una deficiencia esfinteriana intrínseca, como la secundaria a una prostatectomía.

Modelo/s: ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL; KÍT DE ACCESORIOS ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL (AUS).

Período de vida útil: 3 Años.

Forma de presentación: Unitarios

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: SPHINX MEDICAL LIMITED

1

Lugar/es de elaboración: Coltness House, Lark Way Strathclyde Bussiness Park  
Bellshill, United Kingdom.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 189-  
242, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2432-17-1

Disposición Nº **1854 23 NOV. 2017**

  
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.