



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

1874

BUENOS AIRES, 24 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002880-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina SRL 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
S.A.M.S.*

DISPOSICIÓN N°

1874

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 ZEPHYR, nombre descriptivo Implante Peneano y Accesorios y nombre técnico Prótesis, de Pene, Inflables, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL, 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 61 a 63 y 64 a 69 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-2013, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

1874

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002880-15-3

DISPOSICIÓN N°

LA

1874


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

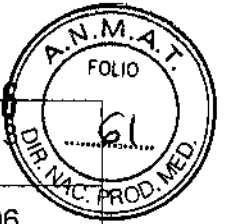


Implante Peneano y
Accesorios

1874
24 FEB. 2016

PM: 696-2013

Legajo N°:696.



ROTULOS

Implante Peneano y Accesorios

LOT XXXX

Marca: **ZEPHYR**
 Modelo: **ZSI 475**
 Autorizado por la ANMAT PM 696-2013.

Importado por:
Barraca Acher Argentina S.R.L.
 Doblas 1510, Capital Federal
 Buenos Aires – Argentina.
 Tel: (54-11) 4921-0173

Fabricado por:
Zephyr Surgical Implants Sàrl
 Route des jeunes 4bis, CH-1227
 Les Acacias-Ginebra, Suiza.

STERILE EO



No utilizar si el
envase está dañado

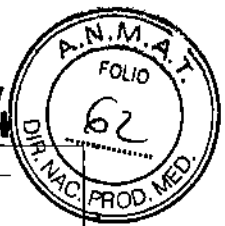
 MM/AAAA
 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.
 Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante MN N° 11281
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1.1: Modelo de Rótulo para Implante Peneano y accesorios.

[Handwritten signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

[Handwritten signature]
ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281



1874



Implante Peneano y Accesorios

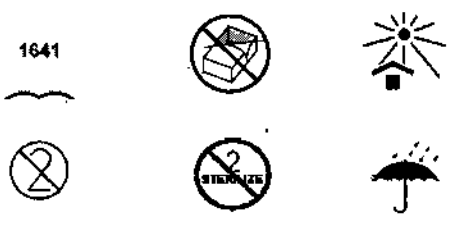
PM: 696-2013

Legajo N°:696.

Penile Implant & accessories

REF : ZSI 475

- Implant Pénien et accessoires
- Penisimplantat und Zubehör
- Implante Peniano y accesorios
- Protesi peniena e accessori
- Implante Peniano e acessórios
- Penil protez ve aksesuarlar
- Penisimplantat med tillbehör
- Πεϊκή πρόθεση και εξαρτήματα
- Имплант за пенис и аксесоари
- Penisimplantat og tilbehørsdele
- Penisimplantti ja tarvikkeet
- Peenise implantaat ja tarvikud
- Péniszímlantátum é tartozékai
- Penisimplantaat en toebehoren
- Penisimplantat og tilbehør
- Implant Prącia i akcesoria
- Имплантат полового члена и комплектующие
- Penisový implantát a príslušenstvo
- Penilni vsadek in dodatki
- Dzimumlocekļa implants un aksesuāri
- Implant penian și accesorii
- Varpos implantas ir priedai



STERILE EO

CE 0459



07/2000

LOT

1234567



1234567

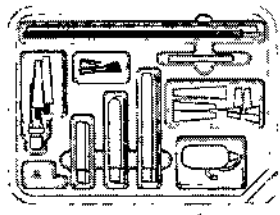


06/2005

ج.ا.، غر (في & لفضاب)
 阴茎假体
 ستو- العمل -. + كاشت



Zephyr Surgical implants
 route des jeunes 4bis, CH-1227
 les acacias-Geneva Switzerland
 Tel :+41 22 327 1026
 Fax : +41 22 327 1027
contact@zephyr-si.com



ZI59V3

Figura 1.2: Rótulo provisto por el Fabricante colocado en la caja (envase secundario) que contiene al Blister con el implante Modelo ZSI 475

(Signature)
E.ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

(Signature)
ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281

1874



ACHER

Implante Peneano y
Accesorios

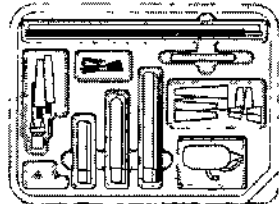
PM: 696-2013

Legajo N°:696.

Zephyr Surgical implants

Route des jeunes 4bis, CH-1227
les acacias-Geneva Switzerland

Tel: +41 22 327 1026
Fax: +41 22 327 1027



1641



REF: ZSI 475



STERILE EO

CE 0459

LOT

1234567



07/2000



06/2005



1234567

ZI60V3



Figura 1.3: Rótulo provisto por el Fabricante colocado sobre el Blisters de Tyvec (envase primario) que contiene al implante Modelo ZSI 475

Zephyr Surgical implants,
Route des jeunes 4bis, CH-1227
les acacias-Geneva, Switzerland
Tel: +41 22 327 1026 -
Fax: +41 22 327 1027
Email: contact@zephyr-si.com

STERILE EO



CE 0459



06/2005

LOT

1234567

ZI58V3

REF: ZSI 475



07/2005



1234567

Figura 1.4: Rótulo para la trazabilidad provisto por el Fabricante para el implante Modelo ZSI 475.

[Handwritten signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUNEIRA
APODERADO

[Handwritten signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



Implante Peneano y
Accesorios

PM: 696-2013

Legajo N°:696.

1874



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Zephyr Surgical implants Sàrl

Route des jeunes 4bis, CH-1227 Les Acacias-Ginebra, Suiza.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Capital Federal

Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4921-0173

Identificación del Producto:

Producto: Implante Peneano y Accesorios.

Marca: ZEPHYR.

Modelo: ZSI 475.

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante MN N° 11281.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2013".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Descripción

El Implante Peneano es un dispositivo que permite a los hombres con disfunción eréctil tener una erección, a partir del llenado de los implantes cavernosos (ubicados en los cuerpos cavernosos del pene) con solución salina. Para realizar esto el dispositivo cuenta con una bomba (la que permite llenar y vaciar los implantes) y un reservorio (que contiene la solución salina).

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

1874



Implante Peneano y Accesorios

PM: 696-2013

Legajo Nº:696.

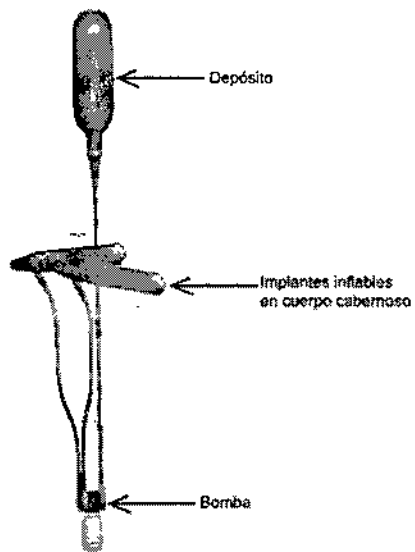


Figura 1. Imagen del implante peneano.

Accesorios

- Dos agujas estándar.
- Una regla.
- Dos agujas cónicas;
- Dos aguja con una forma de tubo;
- Una espátula de acero inoxidable (304L).

[Handwritten Signature]
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Contraindicaciones

El implante Peneano está contraindicado según opinión del médico o cuando hay una cirugía, anestesia y / o contraindicación médica.


Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Implante Peneano es una prótesis que permite provocar la erección. Este implante hidráulico está formado por dos cilindros inflables (implantes cavernosos) que se insertan dentro del pene, conectado a un depósito cargado con suero fisiológico insertado en la pelvis, y una bomba manual insertada en el escroto. Este implante, en su mayor parte, está fabricado en silicona. Los implantes cavernosos se llenan a presión para producir una rigidez del pene.

[Handwritten mark]

[Handwritten Signature]
 JSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281



	Implante Peneano y Accesorios	PM: 696-2013
		Legajo N°:696.

Preparación del implante peneano

- Abrir el embalaje y colocar los elementos del implante dentro de una cubeta llena de suero fisiológico.
- Ensamblar el segmento proximal con el segmento distal para obtener el tamaño requerido. Si fuera necesario, utilizar las extensiones proximales y distales.
- Llenar la jeringa con suero fisiológico. Colocar la aguja tubular en el catéter armado. Inyectar el suero fisiológico y eliminar las burbujas. Sujetar fuertemente el catéter y retirar la aguja. Llenar el depósito de la misma forma, eliminar las burbujas y sujetar fuertemente antes de retirar la aguja

Colocación del implante peneano

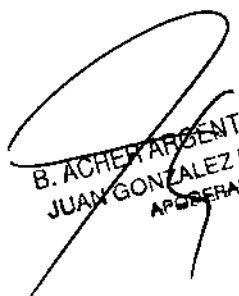
- Colocar una sonda vertical Foley y realizar una incisión penoescrotal.
- Abrir el cuerpo cavernoso y preparar un bolsillo en cada segmento de cuerpo cavernoso.
- Medir la longitud de los segmentos de cuerpo cavernoso con el medidor.
- Realizar un bolsillo escrotal en el espacio subdartos.
- Implantar los implantes cavernosos dentro de los segmentos de cuerpo cavernoso, la bomba dentro de un bolsillo escrotal y el depósito dentro de la pelvis.
- Conectar los dos catéteres armados
- Esperar dos meses antes de activar el implante.

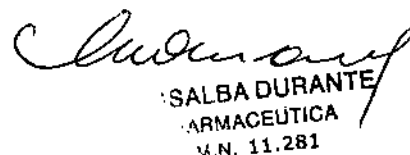
Utilización por parte del paciente

- Para lograr provocar una erección, el paciente debe presionar varias veces la bomba.
- Para desactivar el implante, el paciente debe pulsar el botón de desactivación.

Precauciones y Advertencias

- Es necesario que el cirujano realice una selección entre los pacientes y una evaluación preoperatoria. El paciente debe gozar de agudeza mental, motivación,

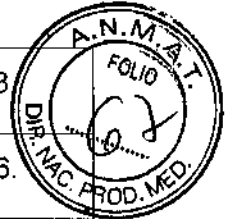

 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO


 SALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.281

ACHERImplante Peneano y
Accesorios

PM: 696-2013

Legajo N°:696.



fuerza en la mano y destreza suficiente para utilizar correctamente el implante peneano.

- Un antecedente de traumatismo perineal (accidente, infección, cirugía, radioterapia) puede obstaculizar o impedir la colocación del implante peneano.
- Una enfermedad degenerativa progresiva puede limitar la utilidad y/o eficacia en el futuro del implante peneano.
- La implantación del implante peneano debe ser objeto de una reflexión maduramente pensada para los pacientes con sensibilidad conocida hacia la silicona.
- El implante peneano debe ser almacenado en un lugar seco a temperatura ambiente normal.
- No implantar un implante cuyo embalaje esté dañado o abierto ya que la esterilidad puede verse comprometida.
- Antes de abrir el implante peneano, comprobar que efectivamente el color de la pastilla se haya puesto verde; en caso contrario, no utilizar el implante peneano y devolverlo a ZEPHYR.
- El producto solo podrá ser implantado por un cirujano cualificado.
- El implante peneano es un implante estéril de un solo uso. No reimplantar un implante peneano.
- El fabricante declina toda responsabilidad por incumplimiento del modo de empleo. En caso de incumplimiento de las instrucciones existe un riesgo mayor de infección y disfunción.
- Será responsabilidad del cirujano elegir la longitud del implante peneano así como utilizar accesorios adaptados al dispositivo.
- La implantación incorrecta de los implantes cavernosos y/o la posición incorrecta de la bomba y del depósito pueden provocar dolores, erosión, migración de los elementos o persistencia de los trastornos de erección.
- Algunos pacientes pueden sufrir dolores tras la implantación o la activación del implante peneano. Un dolor intenso o prolongado requiere asistencia médica o quirúrgica.

[Signature]
B. ACHER ARGENTINA S. R. L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

1874

ACHER	Implante Peneano y Accesorios	PM: 696-2013
		Legajo N°: 696



Complicaciones

Puede aparecer una erosión como efecto secundario a una presión sobre los tejidos (segmentos de cuerpo cavernoso, escroto, etc), a una infección o a la colocación incorrecta de uno de los elementos que forman parte del implante. Esta erosión puede ser causa de infección y pérdida de tejidos. El riesgo de infección es mayor en caso de infección urinaria, cutánea, escrotal y perineal, diabetes, lesión de la médula espinal, heridas abiertas. Hay que tomar medidas adecuadas para reducir este riesgo. Una infección provocada por el implante requiere su ablación. Tras la curación, la reimplantación será más difícil.

El desgaste del implante o cualquier otro problema mecánico puede requerir una intervención correctiva o una ablación.

Un traumatismo de la región pelviana y/o perineal puede dañar el implante y los tejidos próximos.

Simbología

Símbolo	Significado
	Atención!
	No exponer al agua: Determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.
STERILE EO	Esterilizado por Oxido de Etileno
	Plazo de validez
	No reesterilizar.
	De un solo uso (No Reutilizable).
REF	Número de Referencia
LOT	Número de Lote
	No utilizar el producto en cierta condición.
	No exponer al calor
	Leer las Instrucciones de Uso
	Fecha de fabricación
	Fabricante

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

SALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 N. 11.281

1874

ACHER	Implante Peneano y Accesorios	PM: 696-2013
		Legajo N°: 696



Especificaciones técnicas	
Máxima presión de funcionamiento	1,1 bar
Rango de Longitud	Desde 120 mm a 240 mm (con pasos de 10mm entre uno y otro y extensiones disponibles)
Parte distal	3 tamaños: 130, 160 y 190 mm.
Extensión Proximal	4 tamaños: 5, 10, 20 y 30 mm
Extensión Distal	2 tamaños: 10 y 20 mm
Peso Neto	46g ± 1g
Presión de llenado	3,3bars
Localización	La bomba se encuentra en el escroto, el depósito en el abdomen y el implante cavernoso en los cuerpos cavernosos del pene.
Presión en los implantes cavernosos	500mbars a 1bar
Ciclos antes de que ocurra una falla	> 3000 ciclos


 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO


 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.28

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente NO: 1-47-3110-002880-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.8.7...4**, y de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL, 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: Implante Peneano y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDN5: 17-997-Prótesis, de Pene, Infiabiles

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la disfunción erectil

Modelo/s: ZSI 475

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

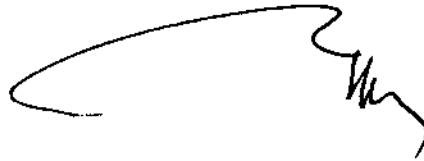
Nombre del fabricante: Zephyr Surgical Implants SárI

Lugar/es de elaboración: Route des jeunes 4bis, CH-1227, Les Acacias, Ginebra,
191, Suiza

Se extiende a Barraca Acher Argentina SRL el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-696-2013, en la Ciudad de Buenos Aires, a
....**24.FEB.,2016**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1 8 7 4



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.