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

DISPOSICIÓN N° 4191

BUENOS AIRES, 20 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12470/10-0 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

DISPOSICIÓN N° 4191

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca PROMEDON, nombre descriptivo Prótesis Testicular y nombre técnico Prótesis, de Testículo, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-66 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 4191

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12470/10-0
DISPOSICIÓN Nº 4191

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4191.....

Nombre descriptivo: Prótesis Testicular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-172 – Prótesis, de Testículo.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo mediante implantación quirúrgica, en aquellos pacientes que hallan sufrido agenesis del testículo o que, por distintas patologías, ya se les haya extraído o necesiten la extirpación de su testículo.

Modelo/s: N&S en sus diferentes medidas: T-Small, T-Medium, T-Large y T-Xlarge.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Promedon S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. General Manuel Savio s/n, Lote 3, Parque Industrial Ferreyra, Provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente Nº 1-47-12470/10-0

DISPOSICIÓN Nº 4191

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO Inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4191.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Promedon

4191

n&s

Prótesis Teticular

MODELO DE ETIQUETA

Promedon n&s

Cantidad	Contenido
1	Protesis testicular

STERILE EO

PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 Mza. 3
(X5925XAD) – Córdoba - Argentina

REF XXXXX

LOT

LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-66
Condicion de venta: .....

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Manual de Usuario

n&S

Prótesis Testicular

PROYECTO DE MANUAL DEL USUARIO

PROMEDON S.A
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3. Manzana 3 (X5925XAD). Parque Industrial
Ferreyra.
Córdoba. Argentina

Autarizado por A.N.M.A.T PM-189-66
Condicion de Venta: .....

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

DESCRIPCIÓN

N&S Prótesis Testicular ha sido diseñada para reemplazar, a través de una cirugía, al testículo natural en forma y tamaño, y de esta forma prevenir, eliminar o reducir a un mínimo los problemas psicológicos que puede causar la extirpación de uno o ambos testículos.

Es un implante sólido fabricado con elastómero de silicona de grado medico de baja dureza que le permite a la prótesis tener una consistencia similar a la del testículo natural. El material es conocido por su biocompatibilidad y por su frecuente uso en implantes y en la industria médica.

Implantes testiculares en niños son sólo recomendables con propósitos cosméticos.

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Manual de Usuario

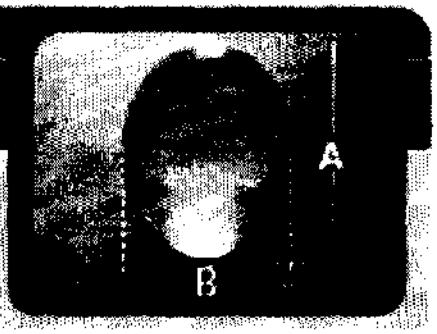
n&S

Prótesis Testicular

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

IMPLANTES

MODELO	A (mm)	B (mm)
T-Small	31	23
T-Medium	37	28
T-Large	42	32
T-XLarge	47	34



Método de esterilización: Oxido de Etileno.

La vida util en estantería de N&S es de 3 años luego de la fecha de esterilización por el metodo de Oxido de Etileno.

INDICACION DE USO

La prótesis testicular N&S ha sido desarrollada para ser utilizada como reemplazo estetico, mediante implantación quirurgica, en aquellos pacientes que hallan sufrido agenesis del testiculo o que, por distintas patologías, ya se les haya extraido o necesiten la extirpación de su testiculo.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar N&S bajo las siguientes condiciones:

- TEMPERATURA: Ambiente
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Es responsabilidad del cirujano advertir al paciente o sus representantes antes de la cirugía sobre todos los riesgos potenciales y complicaciones relacionadas al implante de la prótesis.

Promedon y sus distribuidores delegan al cirujano la responsabilidad de informar al paciente acerca de las ventajas y de los riesgos potenciales relacionados al implante y a su uso.

CONTRAINDICACIONES

PROMEDON S.A.
PABLO A. DEMEDO
DIRECTOR - APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 15 TECNOLOGIA MEDICA

Manual de Usuario

n&s

Prótesis Testicular

El implante de la prótesis no es indicado si existe infeccion en alguna parte del cuerpo, particularmente si es genital o del tracto urinario.
La prótesis testicular no debe ser utilizada en pacientes con antecedentes de neoplasia, o si se evidencia infeccion transescrotal.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de la prótesis deben ser discutidas con el paciente antes de la cirugía.

Las complicaciones que pueden resultar del uso de esta prótesis incluyen el riesgo asociado con la medicación y los métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, así como también la reacción del paciente o grado de intolerancia a cualquier objeto extraño implantado en el cuerpo.

Algunas complicaciones pueden requerir la extracción de la prótesis.

Pueden aparecer infecciones manifestadas por dolor o fiebre después de realizarse el implante. Las Infecciones que no responden a una terapia de antibióticos requieren la extracción de la prótesis.

Se puede producir necrosis dérmica o separación de la herida como resultado de: la indebida tensión de la piel que cubre el implante; trauma de la superficie dérmica durante el procedimiento quirúrgico o una inadecuada circulación en el tejido. Subsecuentemente puede existir la extrusión del implante.

El hematoma postoperatorio, manifestado por medio de agrandamiento y decoloración del tejido, puede ocasionar, si no es tratado, la extrusión del dispositivo.

Es posible que se produzca una acumulación excesiva de fuidos alrededor de la prótesis durante el postoperatorio debido a traumas en la zona del implante.

Una inadecuada selección del tamaño del implante, su incorrecta ubicación o la migración del mismo son factores que pueden interferir con los resultados estéticos satisfactorios.

La formación postoperatoria de una cápsula de tejido fibroso alrededor de la prótesis testicular es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un objeto extraño.

En el caso de que el paciente sienta molestias, dolor, palpitaciones o desplazamiento de la prótesis, se deberá remover la misma.

Promedon requiere que los cirujanos notifiquen a la Compañía cualquier complicación que se desarrolle con el uso de esta prótesis.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Manual de Usuario

n&s

Prótesis Testicular

ADVERTENCIAS

- ✓ Cualquier paciente que se someta a un procedimiento quirúrgico está sujeto a complicaciones operatorias y postoperatorias no deseadas.
- ✓ El procedimiento quirúrgico asociado con el uso de implantes Testiculares conlleva siempre algún riesgo o complicación potencial. Por lo tanto, es responsabilidad del cirujano informar al paciente, antes de la intervención quirúrgica, sobre las posibles reacciones y complicaciones relacionadas con el uso de las prótesis.
- ✓ Este producto ha sido desarrollado para un solo uso.
- ✓ Los pacientes deben ser instruidos sobre cómo se distingue la prótesis del testículo natural mediante la autoexaminación.
- ✓ Ante la presencia de problemas quirúrgicos, físicos o psicológicos, se recomienda la extracción de la prótesis.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

El cirujano debe utilizar la vía que más crea conveniente para cada caso.

El abordaje recomendado es por vía inguinal.

En los casos unilaterales de la agenesia, la fecha de implante es definida por el cirujano con libertad. En los casos de pacientes que requieran orquictomía, se realizan la ablación y el implante en un mismo tiempo quirúrgico.

El mismo procedimiento de un solo acto quirúrgico se realiza en aquellos pacientes con tumores testiculares, torsiones de cordón, testículos atróficos o en aquellos pacientes añosos con hernias inguinoescrotales.

En aquellos pacientes con traumatismos, es habitual que el cirujano intente la reconstrucción sin implante.

En caso de resultado negativo se procederá al implante protésico.
En aquellos casos de castración por carcinoma de próstata, el cirujano optará por la vía de abordaje más conveniente para cada paciente. Es habitual que se haga el implante en el mismo tiempo quirúrgico.

PROMEDICON S.A.
PABLO A. OLMEDO
APODERADO

n&s

Prótesis Testicular

Queda a criterio del cirujano si fija o no la prótesis. En caso de hacerlo, lo podrá realizar pasando el material de sutura de su preferencia por cualquier punto de la prótesis, ya que por su solidez no tiene riesgo de pérdida de líquido. Sugerimos que este punto respete una distancia mínima de 5 mm desde el extremo de la prótesis para evitar la ruptura de la misma.

PRECAUCIONES

La principal precaución es una adecuada selección del paciente y la realización de los estudios previos necesarios.

La prótesis debe ser chequeada antes de la cirugía, y monitoreada continuamente durante todo el procedimiento quirúrgico para asegurar la integridad estructural del implante.

Se debe manipular la prótesis con cuidado, evitando los objetos con puntas, dentados o filosos.

Pelusas, huellas digitales, talco u otros elementos que puedan contaminar la superficie de la prótesis pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar contaminaciones.

Cualquier orificio o marca superficial en la prótesis es una potencial causa de fracaso porque puede servir para formar una superficie donde se alojen materiales y consecuentemente causar reacciones a cuerpos extraños en el paciente, así como ser la causa de infecciones.

La prótesis es provista esterilizada y libre de pirógeno, en packaging de doble envoltorio. Este packaging está colocado dentro de una caja de cartón.

SI ESTE ENVOLTORIO ESTUVIERA DAÑADO, SE RECOMIENDA NO IMPLANTAR LA PRÓTESIS.

Condiciones del quirófano: en general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar la implantación de la prótesis.

Sin embargo, se recomienda controlar los siguientes parámetros:

• Asepsis del quirófano.

• Entrenamiento adecuado del personal ayudante de quirófano.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Manual de Usuario

n&s

Prótesis Testicular

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	NÚMERO DE LOTE
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
STERILE EO	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	PRECAUCIONES
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12470/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4191, y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON S.A., 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: Prótesis Testicular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-172 - Prótesis, de Testículo.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo mediante implantación quirúrgica, en aquellos pacientes que hallan sufrido agenesis del testículo o que, por distintas patologías, ya se les haya extraído o necesiten la extirpación de su testículo.

Modelo/s: N&S en sus diferentes medidas: T-Small, T-Medium, T-Large y T-Xlarge.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Promedon S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. General Manuel Savio s/n, Lote 3, Parque Industrial Ferreyra, Provincia de Córdoba, Argentina.

//..

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado PM-189-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....20 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4191

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.