

DISPOSICIÓN Nº 4 2 2 1

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12471/10-4 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 Nº 4 2 2 1



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 de Pene Maleable y nombre técnico Prótesis, de Pene, 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 13-17 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-189-65 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 - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

J



DISPOSICIÓN Nº 4221

Secretaria de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 1-47-12471/10-4

DISPOSICIÓN Nº

4221

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



ANEXO I

Nombre descriptivo: Prótesis de Pene Maleable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-167 - Prótesis, de Pene.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la impotencia mediante la inserción quirúrgica de la prótesis en los cuerpos cavernosos. Por lo tanto, esta indicado para todos aquellos pacientes que sufren de impotencia eréctil y que son considerados candidatos para implantes quirúrgicos. Son utilizadas para el tratamiento de la impotencia eréctil surgida de una variedad de causas, incluyendo lesión en el cordón espinal, prostatectomia, esclerosis múltiple, diabetes, arteriosclerosis, hipertensión arterial y otras. Puede ser usada en pacientes seleccionados con impotencia psicogenética.

Modelo/s: Tube en sus diferentes medidas: T-090, T-100, T-110, T-120, T-120VS, T-130, T-130VS.

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 1-47-12471/10-4

DISPOSICIÓN Nº

4221

Dr. OTTO A. ORSINGHER
BUB-INTERVENTOR
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

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

Promedon



4221

Prótesis Peneana Maleable

MODELO DE ETIQUETA

Promedon











PROMEDON S.A.

Hemiprotesis - Protesis peneana

Av. Gral. Manuel Savio s/n Lote 3 Mza. 3

Contenido

(X5925XAD) - Córdoba - Argentina



Rear tips





Cantidad

2

REF

LOT

T-XXXXX



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-65

Condicion de venta:

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

Etiqueta CAJA EXTERNA - Kit Prótesis Peneana Maleable

ARMACEUTICA y y 55€3



Prótesis Peneana Maleable

PROYECTO DE MANUAL DEL USUARIO



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

> Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-65 Candición de Venta:

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

DESCRIPCIÓN

La prótesis peneana Tube es un implante que ha sido desarrollado para ser aplicado en el tratamiento quirúrgico de la impotencia. Este dispositivo provee al paciente de la suficiente rigidez en el pene para lograr el Intercourse. Está diseñada para su inserción quirúrgica en los cuerpos cavernosos.

La prótesis peneana Tube comprende dos hemiprótesis. El núcleo de cada una de ellas está compuesto por alambres de plata torsionados y soldados, recubiertos con un tubo de teflón, que, a su vez, contiene una cobertura de silicona de grado implante.

Cada hemiprótesis es implantada en cada uno de los cuerpos cavernosos. Las prótesis peneanas Tube estan disponibles en diferentes diámetros. El tamaño final del implante se regula tanto a través de su extremo recortable como de los capuchones (rear tips) alargadores. Para la penetración vaginal (intercourse), el paciente deberá colocar la prótesis en posición erecta manualmente. Asimismo es posible colocar el pene en posición de descanso gracias a la excelente memoria de posicionamiento que otorga el núcleo del implante.

PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Prótesis Peneana Maleable Modelo T-090

IIIE

Prótesis Peneana Maleable Modelo T-100

. /

CARTE ARECES

_{स्र} हे हुड़ १३

IIIE

Prótesis Peneana Maleable

IIIE

Prótesis Peneana Maleable Modelo T-110

III

Prótesis Peneana Maleable Modelo T-120

III

Prótesis Peneana Maleable Modelo T-120 VS

LUBE

Prótesis Peneana Maleable Modelo T-130

IBE

Prótesis Peneana Maleable Modelo T-130 VS

El kit de Prótesis Peneana **TUBE** está compuesto por dos hemiprótesis idénticas, una para cada cuerpo cavernoso. Cada set incluye cuatro topes (rear tips) radioopacos dos de 10 mm y dos de 15 mm.

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

INDICACION DE USO

La prótesis peneana maleable ha sido desarrollada para el tratamiento de la impotencia mediante la inserción quirúrgica de la prótesis en los cuerpos cavernosos. Por lo tanto, está indicada para todos aquellos pacientes que sufren de impotencia eréctil y que son considerados candidatos para implantes quirúrgicos. Las prótesis peneanas son utilizadas para el tratamiento de la impotencia eréctil surgida de una variedad de causas, incluyendo lesión en el cordón espinal, prostatectomía, esclerosis múltiple, diabetes, arteriosclerosis, hipertensión arterial y otras. La prótesis puede ser usada en pacientes seleccionados con impotencia psicogenética.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar Tube bajo las siguientes condiciones:

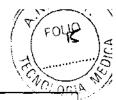
- o TEMPERATURA: Ambiente
- O NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El paciente debe tener conocimiento que las erecciones producidas con el implante peneano no serán como las experiencias previas con erecciones normales. 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.

SKIME CARION SKIMACTOTICA O P. BEET





Prótesis Peneana Maleable

CONTRAINDICACIONES

El implante de prótesis no es indicado si existe infección en alguna parte del cuerpo, particularmente si es genital o del tracto urinario.

La prótesis peneana maleable no debe ser utilizada en pacientes que tienen problemas urológicos, tales como obstrucción uretral, residuo de orina, etc.

La prótesis peneana debe ser utilizada con precaución en pacientes con diabetes.

COMPLICACIONES

Las reacciones potenciales y complicaciones 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 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 necesitar de la extracción de la prótesis.

infecciones que no responden a una terapia de antibióticos requieren de la extracción de la prótesis.

Algunos pacientes pueden experimentar dolores en el giande ó el escroto durante el período postoperatorio inicial.

Otras complicaciones reportadas con esta u otra prótesis peneanas incluyen:

- Erosión, perforación ó extrusión del implante a través de el glande, cuerpo cavernoso y uretra.
- Infección en la herida, incluyendo una necrosis secundaria y extrusión del implante. Una infección sería no puede ser resuelta con la presencia de la prótesis.
- interferencia, leve a severa, con el flujo sanguíneo al cuerpo cavernoso.
- Linfedema del pene, superficial o severo.
- Hematoma peneano ó períneal.
- Malposición de la prótesis.
- Paraphimosis.
- Fracaso mecánico del implante debido a roturas o separación de los componentes.

Otras complicaciones incluyen dificultad en la micción, sensación peneana decreciente e irritación del giande.

Promedon requiere que los cirujanos notifiquen a la compañía cualquier complicación que se desarrolle con el uso de Tube.

ADVERTENCIAS

La prótesis debe ser implantada en ambos cuerpos cavernosos. Una sola hemiprótesis proveerá una rigidez insuficiente para su satisfactorio uso e incluso puede hacer imposible la penetración vaginal (intercourse).

Cada hemiprótesis debe ser chequeada antes y durante su implantación.

POOKSA ...

No debe ser implantada una prótesis que haya sido dañada.

Las prótesis no deben ser manipuladas con objetos puntiagudos, dentados ó filosos ya que cualquier hundimiento o deterioro puede ser la causa de subsequentes complicaciones del implante. Se debe manipular la prótesis con cuidado con elementos sin puntas agudas para/evitar deformaciones, hundimientos u otros problemas.

Pelusa, huelias digitales, talco u otras/superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños.

A CONTROL OF A





Prótesis Peneana Maleable

Las máximas precauciones debenser tomadas para evitar contaminaciones.

Cualquier punto o marca en la prótesis es una potencial causa de fracaso, porque puede servir para formar una superficie que puede alojar materiales y causar reacciones a cuerpos extraños en el paciente ó ser causa de infecciones. El tamaño de la prótesis debe ser adecuado al paciente. Una prótesis de largo incorrecto puede conllevar dificultades al orinar, inflamación, necrosis y erosión dentro de la uretra ó a través de la túnica albuginea del cuerpo cavernoso. Se deben tener cuidados extremos en la dilatación del cuerpo cavernoso para evitar la penetración de la pared corporal y la uretra.

Las prótesis maleables producen un incremento en la resistencia uretral. Por lo tanto, pacientes con inminentes problemas obstructivos o con próstata agrandada deben analizarse antes del implante, pues será imposible realizar una resección transuretral con la prótesis implantada.

En caso de presentarse problemas quirúrgicos, físicos, psicológicos ó mecánicos, se indica la extracción de la prótesis. La implantación de la prótesis puede dañar ó destruir la capacidad eréctil natural ó espontánea, latente ó existente. Este producto ha sido diseñado para ser utilizado solo una vez.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Las características de la Prótesis Peneana permiten cualquiera de las técnicas quirúrgicas habituales:

- · Técnica distal o subcoronal.
- Abordaje Perineal.
- Abordaje Peno-escrotai.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

用包件

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE

FECHA DE CADUCIDAD

(2)

NO REUTILIZAR

[اسم

FECHA DE FABRICACIÓN

PROMEDON S.A.

BLO AVOLMEDO

A CONTRACTOR OF THE REAL PROPERTY.



IIIE

Prótesis Peneana Maleable

SYERILE 50

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



PRECAUCIONES



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

PROMEDONS

CONTRACT OF THE PARTY OF THE PA



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-12471/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4...2...1, 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 de Pene Maleable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-167 – Prótesis, de Pene.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de la impotencia mediante la inserción quirúrgica de la prótesis en los cuerpos cavernosos. Por lo tanto, esta indicado para todos aquellos pacientes que sufren de impotencia eréctil y que son considerados candidatos para implantes quirúrgicos. Son utilizadas para el tratamiento de la impotencia eréctil surgida de una variedad de causas, incluyendo lesión en el cordón espinal, prostatectomia, esclerosis múltiple, diabetes, arteriosclerosis, hipertensión arterial y otras. Puede ser usada en pacientes seleccionados con impotencia psicogenética.

Modelo/s: Tube en sus diferentes medidas: T-090, T-100, T-110, T-120, T-120VS, T-130, T-130VS.

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.

DISPOSICIÓN Nº

4221

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