



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

DISPOSICIÓN N° 7477

BUENOS AIRES, 07 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6728-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-32, denominado: IMPLANTE MALEABLE PENEANO, marca COLOPLAST.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-32, correspondiente al producto médico denominado: IMPLANTE MALEABLE PENEANO, marca COLOPLAST, propiedad de la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N° 7477

7963 de fecha 23 de Noviembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-32, denominado: **IMPLANTE MALEABLE PENEANO**, marca **COLOPLAST**.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-32.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6728-16-7

DISPOSICIÓN N° **7477**

mq

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7477** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **IMPLANTE MALEABLE PENEANO**

Marca: **COLOPLAST**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°7963/11

Tramitado por expediente N° 1-47-2034/11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Noviembre de 2016	23 de Noviembre de 2021
Nombre Genérico	Implante Maleable Peneano	Prótesis Peneana Maleable
Modelo/s		Genesis 519250, 519260, 519270
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7963/11	A fs. 9
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7963/11	A fs. 10 a 19

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....07 JUL. 2017

Expediente N° 1-47-3110-6728-16-7

DISPOSICIÓN N° **7477**

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

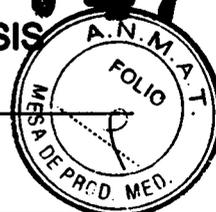
07 JUL. 2017

7477



PROTESIS PENEANA MALEABLE GENESIS

PROYECTO DE RÒTULO Anexo III.B



Importador:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
 Bouchard 547 Piso 13. Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricantes:
COLOPLAST Manufacturing US, LCC.
 1601 West River Road North
 Minneapolis. Mn 55411. Estados Unidos.

COLOPLAST A/S
 Høtveddam 1. 3050 Humlebæk.
 Dinamarca

Coloplast

Prótesis peneana maleable GENESIS

Ref# _____ **LOT** _____  _____

  **STERILEEO**  

Almacenamiento:
 Temperatura de hasta 25°C
 Protegido de Luz solar directa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
 Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175
 Autorizado por la ANMAT PM-710-32

E

[Handwritten signature]

MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

[Handwritten signature]

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

6

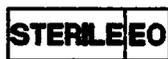
**Importador:**

COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13. Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

**Fabricantes:**

COLOPLAST Manufacturing US, LCC.
1601 West River Road North
Minneapolis. Mn 55411. Estados Unidos.

COLOPLAST A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

Prótesis peneana maleable**GENESIS**

Almacenamiento:
Temperatura de hasta 25°C
Protegido de Luz solar directa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM-710-32

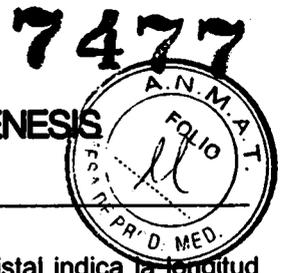
Descripción:

La Prótesis Peneana Maleable Genesis de Coloplast es un dispositivo de elastómero de silicona flexible concebido para su implantación en el pene a fin de controlar la disfunción eréctil (comúnmente conocida como impotencia). La Prótesis (compuesta por dos elementos) se introduce en el cuerpo cavernoso. Cada Prótesis consta de un eje de elastómero de silicona moldeado que incorpora una espiral y un núcleo de hilos de plata en la parte central flexible, así como una parte proximal recortable. El extremo distal está moldeado para facilitar su ajuste anatómico debajo del glande del pene. La espiral y el núcleo de hilos de plata situados en la parte central flexible permiten que la Prótesis facilite la erección del pene durante el coito y, a continuación, que vuelva al estado de flacidez para ocultarlo bajo la ropa. Se coloca dentro del cuerpo cavernoso y en la raíz del pene de modo que la Prótesis se ajusta firmemente en la tuberosidad isquiática. Los extremos se ajustan en la parte proximal del fondo del cuerpo cavernoso y así sostienen la Prótesis. Todos los componentes de la Prótesis tienen un revestimiento hidrófilo.

Para que el médico pueda colocar el implante correcto en cada paciente, cada Prótesis está disponible en tres diámetros distintos (9,5 mm 11,0 mm y 13,0 mm) y cada par de Prótesis dispone de tres pares de capuchones moldeados (estándar, + 0,5 cm y + 1,0 cm).

Tras medir el cuerpo (consulte Medición de la Prótesis), se corta la sección posterior del dispositivo según el indicador de longitud correspondiente del eje de la Prótesis. Cada Prótesis está marcada en incrementos de medio centímetro para facilitar el corte de la Prótesis a la longitud adecuada. Las marcas en centímetros indican la longitud final de la Prótesis después de haber ajustado firmemente el capuchón moldeado estándar en el extremo proximal (p.ej.: un corte en la marca de 18 cm, más el capuchón moldeado estándar suman una longitud total de 18 cm). Si es necesario revisar la longitud, se puede cambiar el capuchón moldeado de + 0,5

M



cm o de + 1,0 cm por el estándar con el fin alargar el eje. La marca de corte más distal indica la longitud mínima a la que se puede cortar la Prótesis.

INDICACIONES

La Prótesis está diseñada para controlar la impotencia provocada por diferentes causas, entre las que se incluyen: epispadias; fractura pélvica; lesión o enfermedad en la médula espinal; prostatectomía; cistectomía; resección abdominal-perineal; esclerosis múltiple; diabetes mellitus; alcoholismo; arteriosclerosis y vasculopatía hipertensiva; priapismo y enfermedad de Peyronie. La Prótesis también se puede utilizar en ciertos pacientes que padezcan impotencia psicogénica.

CONTRAINDICACIONES

No se aconseja implantar la Prótesis si se detecta infección en alguna parte del cuerpo, especialmente infección del tracto urinario o genital.

La Prótesis no se debe utilizar en pacientes que padezcan problemas sin resolver, como un nivel de orina residual elevado debido a una obstrucción del tracto de salida de la vejiga o a vejiga neurogénica.

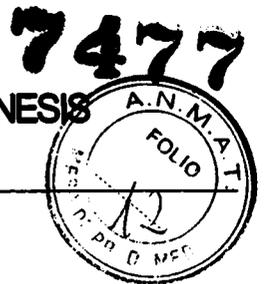
La Prótesis se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos, ya que estos son más susceptibles a infecciones y complicaciones por infecciones que los pacientes no diabéticos.

Entre otras contraindicaciones, se incluyen: problemas urinarios sin resolver, cualquier afección que dificulte la actividad sexual (como una angina grave), antecedentes de sensibilidad a materiales extraños, cicatrización de heridas dificultosa, trastornos inmunitarios, cualquier anomalía fisiológica o anatómica que pueda derivar en complicaciones durante el postoperatorio, el rechazo a someterse a más intervenciones quirúrgicas de revisión, así como la inestabilidad psicológica del paciente.

EDUCACIÓN DEL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de Prótesis peneanas pueden acarrear riesgos y complicaciones potenciales. La implantación de este dispositivo conlleva pasar por una intervención voluntaria. El paciente debe recibir asesoramiento antes de la intervención quirúrgica acerca de los beneficios y de los posibles riesgos relacionados con las Prótesis Peneanas y de los procedimientos alternativos. A los pacientes se les debe advertir de que los implantes peneanos no se deben considerar como implantes para toda la vida debido a la naturaleza inherente de los dispositivos mecánicos y de la silicona, los procedimientos del implante y las posibles reacciones fisiológicas. La implantación de una Prótesis puede dañar o destruir la capacidad de erección espontánea, natural o latente. Es posible que la longitud de las erecciones que se obtienen mediante un implante peneano sea inferior a la obtenida previamente con las erecciones normales.

Es responsabilidad de cada cirujano en particular decidir el mejor método de asesoramiento a cada paciente antes de la intervención quirúrgica. Coloplast confía en el cirujano para que informe al paciente de todos los riesgos y complicaciones potenciales relacionados con el uso de Prótesis Peneanas.

**POSIBLES REACCIONES A LA SILICONA****Introducción:**

Este texto contiene un breve resumen de la información de la literatura médica. La siguiente información proviene principalmente de la literatura y los estudios basados en implantes mamarios, pero también puede ser relevante para otros implantes, otras Prótesis y otros dispositivos compuestos de materiales similares.

Coloplast reconoce que la información contenida en este texto es altamente técnica. Sin embargo, la ética y práctica médicas dictan que el médico es quien debe intervenir entre el fabricante de los dispositivos médicos prescritos y el paciente. En vista de lo anterior, Coloplast ofrece este texto como un resumen de la información actual para ayudar al médico a obtener el consentimiento informado del paciente.

La posible relación entre la silicona (y otros materiales implantables) y varias enfermedades ha sido tema de importante debate científico y médico. Sin embargo, tres paneles de prestigiosos expertos científicos de varias especialidades han revisado recientemente de manera exhaustiva la literatura publicada sobre este tema, específicamente en lo relacionado con los implantes de mama de silicona, y han publicado extensos informes con sus resultados, en muchos casos después de varios años de investigación. Estos paneles de expertos son el Independent Review Group (a cargo del Director Médico del Reino Unido), el National Science Panel (formado por el juez Pointer para MDL 926) y el Institute of Medicine. Estos tres paneles han concluido, de manera unánime, que no había evidencia discernible de asociación causal o relación positiva de riesgo relativo entre la exposición a implantes de mama de silicona y los trastornos inmunitarios reconocidos o nuevos del tejido conjuntivo.

Debido a la naturaleza dinámica de este asunto, y como la información del producto suministrada por Coloplast solo supone un resumen de la información hasta un punto específico en el tiempo, Coloplast les recuerda a los cirujanos su responsabilidad independiente de mantenerse al corriente de los desarrollos científicos relacionados con los dispositivos que están prescribiendo y de ofrecer a los futuros pacientes la información más actual.

La asociación entre la silicona y otros elastómeros termoplásticos (de aquí en adelante "silicona") y las siguientes complicaciones no se ha verificado con estudios científicos controlados. Sin embargo, se han dado informes de casos en la literatura médica que asocian estas complicaciones con los implantes o dispositivos de silicona. Varios centros de investigación, así como universidades, agencias gubernamentales, la comunidad médica y la industria de dispositivos médicos han realizado, y siguen realizando, estudios sobre toxicidad. Algunos de estos estudios se realizan en modelos animales para determinar la inmunotoxicidad potencial y los problemas autoinmunitarios relacionados con los materiales de silicona. Existe la posibilidad de que se produzca inmunotoxicidad en los modelos animales estudiados. La importancia clínica de algunos de estos estudios no se ha determinado.

Respuesta inmunológica y neurológica: Existe la posibilidad de que haya una asociación entre ciertas enfermedades inmunológicas y los implantes de silicona. Las enfermedades que se mencionan con mayor frecuencia son esclerodermia, artritis reumatoide y síndromes que adquieren la apariencia de lupus eritematoso sistémico. La información disponible no posibilita la cuantificación precisa del riesgo. Se han



registrado problemas neurológicos en un pequeño número de pacientes con implantes de mama que también presentan síntomas inmunológicos. Estos informes no prueban la relación entre los implantes y los problemas neurológicos inmunológicos.

NOTA: si se presume una respuesta inmunológica, el médico debe evaluar la necesidad de extraer el implante. Observaciones limitadas sugieren que la extracción de los implantes de mama de silicona puede aliviar los síntomas en algunos pacientes que han desarrollado una afección reumática; sin embargo, esto no es predecible (American College of Rheumatology 3/91). Se desconocen actualmente los efectos a largo plazo de la silicona con respecto a las respuestas inmunológicas.

Enfermedades del tejido conjuntivo: Se ha usado el término "enfermedades del tejido conjuntivo" para describir una variedad de síntomas que se estima que están relacionados con los implantes de mama de silicona. Los síntomas incluyen, entre otros, lesiones cutáneas, alopecia, pirexia, erupción, inflamación de las articulaciones, pérdida de peso, artropatía crónica, morfea, artritis, malestar general y queratoconjuntivitis. Algunos casos de estos trastornos se han registrado en mujeres con implantes de mama, y algunas de estas mujeres han informado de una reducción de los síntomas tras la extracción de los implantes. Los fabricantes han patrocinado estudios científicos a gran escala para investigar si existe una posible relación entre los implantes de mama de silicona y las enfermedades del tejido conjuntivo. Hasta la fecha, no hay evidencia que sugiera que la prevalencia de estos trastornos es mayor en mujeres con implantes de silicona que en la población femenina general de la misma edad.

En base a la exhaustiva revisión de la literatura clínica y epidemiológica, el Institute of Medicine, el National Science Panel y el Independent Review Group concluyeron que no hay evidencia convincente que asocie los implantes de mama de silicona con el aumento del riesgo de enfermedades autoinmunitarias, del tejido conjuntivo o neurológicas.

Biocompatibilidad: La respuesta de los huéspedes debida a la biocompatibilidad se puede ver afectada por diferentes polímeros biomédicos, ya que alteran la producción y función de los fibroblastos, y modulan selectivamente la actividad de los monocitos/macrófagos y la inducción de interleuquina 1 (IL1).

Degradación/toxicidad: La degradación in vivo y la liberación de partículas de elastómeros de silicona puede producirse en la cápsula fibrosa y en los ganglios linfáticos de drenaje.

Tumorigenicidad / carcinogenicidad:

En la literatura médica hay informes de casos en los que se han asociado los tumores con la presencia de implantes de mama de silicona. La literatura médica generalmente indica que las Prótesis mamarias de silicona no son carcinógenas. Sin embargo, actualmente se desconocen todos los efectos biológicos a largo plazo.

Efectos teratogénicos y sobre la reproducción: Los estudios en animales no muestran evidencias de malformaciones congénitas causadas por implantes de silicona. Es posible que sean necesarios estudios científicos adicionales para demostrar una asociación en humanos entre los implantes de silicona y las malformaciones congénitas.

Coloplast solicita al médico que notifique a la compañía las complicaciones que se produzcan con el uso de este dispositivo.

Coloplast delega en el cirujano la advertencia al paciente de todos los riesgos y complicaciones potenciales asociados con el procedimiento quirúrgico y dispositivo propuesto, que debería incluir una comparación de los riesgos y las complicaciones de los procedimientos y dispositivos alternativos.

INSTRUCCIONES DE USO

Para colocar la Prótesis Peneana Maleable Genesis de Coloplast se pueden utilizar varias técnicas quirúrgicas similares a las se suelen emplear con implantes peneanos semirrígidos. La técnica de colocación y el lugar de la incisión quedan a discreción del médico.

Instrucciones preoperatorias recomendadas: todos los pacientes se deben someter a un reconocimiento físico y urológico completo. Los pacientes también se pueden beneficiar de una evaluación con un monitor de tumescencia peneana nocturna y/o estudios hormonales. Ciertos pacientes pueden también necesitar asesoramiento psicológico antes de la intervención quirúrgica. Tras un diagnóstico minucioso, incluida la evaluación psicológica o psiquiátrica y, en algunos casos, los estudios de tumescencia nocturna, el médico que va a realizar la implantación puede decidir qué pacientes con impotencia psicogénica pueden beneficiarse de la implantación de la Prótesis.

Si un paciente tiene un nivel de orina residual elevado, síntomas indicativos de obstrucción en el tracto de salida de la vejiga, vejiga neurogénica, o bien otros problemas urinarios, debe obtener solución a todos estos problemas antes de que se le pueda implantar la Prótesis.

Antes de la intervención quirúrgica, al paciente se le debe mostrar la Prótesis y hacer una demostración del funcionamiento y del uso indicado de ésta, así como informarle de las posibles complicaciones derivadas de su uso.

Medición de la Prótesis: la medición de la Prótesis requiere la dilatación completa y cuidadosa del cuerpo cavernoso para determinar la longitud y el diámetro que debe tener. A fin de medir la longitud del cuerpo cavernoso, puede utilizar una herramienta de inserción de Furlow o un instrumento de medición similar.

Medición: una herramienta de inserción de Furlow o un instrumento de medición similar permiten al cirujano introducir el instrumento distalmente y registrar la distancia desde la punta distal del instrumento a la incisión. A continuación se extrae la herramienta de inserción de Furlow o un instrumento de medición similar y se introduce proximalmente. También se anota la distancia desde la punta proximal a la incisión. La suma de estas distancias es igual a la longitud a la que se tendrá que cortar la Prótesis que se va a implantar.

Corte: realice un corte en ángulo recto con una cuchilla de bisturí sin usar en la marca de longitud correcta de la Prótesis. Con cada eje de Prótesis se suministran capuchones moldeados de tres longitudes (estándar, + 0,5 cm y + 1,0 cm). El capuchón moldeado estándar se introduce firmemente en la luz interior del eje de la Prótesis, situando primero el extremo conector, hasta que quede bien colocado contra el extremo del corte. El capuchón moldeado dispone de un borde que cubre el diámetro exterior del eje. Si durante la implantación se



descubre que la longitud del eje es incorrecta, extraiga la Prótesis y retire el capuchón. La longitud del eje se puede reducir realizando más cortes o aumentar utilizando los capuchones de + 0,5 cm o de + 1,0 cm. De este modo, el cirujano dispone de mayor flexibilidad a la hora de realizar pequeñas revisiones de la longitud del eje. Precaución: no corte la Prótesis más allá de la marca distal del eje.

CÓMO SE SUMINISTRA

N° de Catalogo	Diámetro	Longitud	
		Min.	Máx.
519250	9.5 mm	14 cm	23 cm
519260	11.0 mm	16 cm	25 cm
519270	13.0 mm	18 cm	27 cm

Cada Prótesis es apirógena y se suministra estéril con tres pares de capuchones moldeados en un sistema de embalaje de doble envoltorio. El sistema de doble envoltorio facilita el método preferido de transferencia del producto estéril desde el área de circulación hasta el campo estéril. La Prótesis Peneana Maleable Genesis® y sus componentes se esterilizan mediante óxido de etileno.

ESTERILIZACIÓN

Prótesis Peneana Maleable Genesis: la Prótesis se suministra estéril y está indicada para un solo uso. En el caso de que el producto se contamine, se recomienda devolver la Prótesis a Coloplast para su reemplazo.

PRECAUCIONES

Antes de la intervención quirúrgica, el paciente debe conocer y comprender las posibles reacciones y complicaciones.

La selección meticulosa de los pacientes es esencial y antes de la intervención quirúrgica se debe realizar estudios de diagnóstico completos. Si el cirujano tiene dudas acerca de la etiología de la impotencia, tendrá que considerar la posibilidad de asesoría psicológica o psiquiátrica, sexual o de tratamiento médico para la impotencia. Si se sospecha que un paciente padece psicosis, entonces deberá someterse a una evaluación psiquiátrica. El paciente debe estar lo suficientemente motivado antes de que se le realice el implante peneano y se recomienda encarecidamente una valoración minuciosa de las actitudes sexuales de su pareja. Al paciente se le debe recalcar que la Prótesis no es una cura de la impotencia sino que se trata de un dispositivo indicado para lograr la rigidez del pene para facilitar la penetración vaginal. Para poder introducir la Prótesis, es un requisito previo que el cuerpo cavernoso no esté obstruido. La colocación correcta del extremo proximal de la Prótesis es importante, no sólo para que el implante funcione correctamente, sino también para minimizar la posibilidad de erosión o de perforación del cuerpo cavernoso y de la uretra.

NOTA:



- El implante debe ajustarse con facilidad, aunque de manera cómoda, contra las paredes del cuerpo cavernoso.
- Hay que asegurarse de que la parte proximal de cada Prótesis quede asentada en la raíz y que no se doble sobre sí misma.
- La Prótesis no debe introducirse en el glande del pene, aunque se debe extender hasta la punta del cuerpo cavernoso y quedar firmemente colocada bajo el extremo dorsal del glande. Si la Prótesis es demasiado corta o la dilatación distal no es suficiente, es posible que el glande blando se pliegue sobre la Prótesis, con lo que se dificultaría o imposibilitaría la penetración vaginal.
- La longitud de cada Prótesis del par implantado normalmente es idéntica a la del glande del pene. En caso contrario, puede significar que el cuerpo cavernoso no se ha dilatado correctamente o que el extremo proximal del dispositivo se ha doblado sobre sí mismo.

ADVERTENCIAS

Cualquier paciente que se someta a un procedimiento quirúrgico está expuesto a sufrir posibles complicaciones imprevistas durante la operación y el postoperatorio. Antes de la intervención quirúrgica, el paciente debe conocer y comprender las posibles reacciones y complicaciones. Coloplast confía en el cirujano para que informe al paciente de todos los riesgos y complicaciones potenciales relacionados con el procedimiento quirúrgico y el dispositivo, incluida una comparación de los riesgos y complicaciones de implantes y procedimientos alternativos. A los pacientes se les debe advertir que los implantes peneanos no se deben considerar como implantes para toda la vida debido a la naturaleza inherente de los implantes de silicona, los procedimientos del implante y las posibles reacciones fisiológicas de cada individuo.

Se trata de una Prótesis mecánica que, como cualquier dispositivo mecánico, se puede desgastar, sufrir un mal uso, estropearse y necesitar que se reemplace.

El cirujano que vaya a implantar la Prótesis debe estar familiarizado con las técnicas actualmente disponibles de medición del paciente, determinación del tamaño del implante y realización de la intervención quirúrgica. Se debe comprobar la integridad física de cada Prótesis antes y durante la implantación. Si la Prótesis está dañada o se ha intentado reparar, no se debe implantar. Durante la operación, se debe disponer de una Prótesis de repuesto.

La Prótesis no se debe manipular con instrumentos puntiagudos, dentados ni con bordes afilados, ya que cualquier muesca puede provocar el fallo posterior del implante y exponer los componentes internos del dispositivo. Además, hay que tener cuidado al manipular la Prótesis con instrumentos desgastados para evitar rasgarla, deformarla o mellarla. Cualquier muesca o hendidura en el dispositivo podría acumular suciedad y provocar reacciones del organismo del paciente a cuerpos extraños o convertirse en un foco de infección.

Debe informarse a los pacientes que, en caso de que sientan una menor rigidez o una pérdida del ángulo de retención, deben ponerse en contacto con el médico. El médico debe evaluar la posibilidad de que la Prótesis se haya roto y los componentes internos del dispositivo estén expuestos. Puede ser necesario el reemplazo de la Prótesis. Una Prótesis de longitud o anchura incorrectas puede causar problemas de micción,

inflamación, erosión y necrosis por presión en la uretra o en la túnica albugínea del cuerpo cavernoso. Se debe extremar la precaución durante la dilatación del cuerpo cavernoso a fin de evitar la perforación o el estiramiento de la pared del cuerpo.

La Prótesis se debe utilizar con precaución en pacientes que presenten un inicio de descompensación de la vejiga o un aumento de la próstata. La Prótesis puede provocar un ligero aumento de la resistencia de la uretra y puede dificultar la micción en estos pacientes. Si posteriormente el paciente desarrolla retención urinaria y hay que realizar una resección transuretral con la Prótesis implantada, se recomienda realizar la resección mediante uretrotomía perineal, a fin de evitar el uso de instrumentos a través de la uretra que podrían causar periuretritis, formación de absceso periuretral y la posible expulsión de la Prótesis. Se deberá controlar a los pacientes que tengan una Prótesis implantada y a los que se les vaya a colocar un catéter permanente durante un largo periodo de tiempo, ya que corren el riesgo de sufrir la expulsión, erosión y otras complicaciones de la Prótesis o del catéter que pueden ser consecuencia directa o indirecta de la presencia de la Prótesis. La expulsión espontánea de la Prótesis a través de la uretra ha sucedido en pacientes parapléjicos con catéteres permanentes en el momento de la operación; por lo tanto, para poderles realizar la implantación, los pacientes no deben tener catéteres. No se debe recortar la Prótesis si ya se ha cortado a la longitud mínima.

Volver a utilizar este producto de un solo uso puede crear un riesgo potencial al usuario. Reprocesar, limpiar, desinfectar y/o esterilizar el producto afectar a las características del mismo, lo que conlleva un riesgo adicional de daño físico o infección del paciente.

Los productos con yodo deberán lavarse bien para eliminar las soluciones residuales de las Prótesis y del lugar de implantación.

REACCIONES ADVERSAS

Cualquier paciente que se someta a un procedimiento quirúrgico está expuesto a sufrir posibles complicaciones imprevistas durante la operación y el postoperatorio. Antes de la intervención quirúrgica, el paciente debe conocer y comprender las posibles reacciones y complicaciones relacionadas con el uso de la Prótesis Peneana Maleable Genesis. Es responsabilidad del cirujano, por lo que Coloplast delega en el mismo, informar al paciente y evaluar los posibles riesgos y beneficios para cada paciente.

Entre las complicaciones que pueden resultar del uso de este producto se incluyen los riesgos relacionados con la medicación y los métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, así como el grado de tolerancia del paciente a los cuerpos extraños colocados en su cuerpo. Entre las complicaciones se pueden incluir las siguientes:

- erosión, perforación o expulsión del implante a través de la corona del glande, el cuerpo cavernoso y la uretra;
- infección de la herida, incluida la necrosis secundaria y la expulsión del implante, así como una infección grave que no se pueda resolver si la Prótesis está implantada;



- necrosis por presión del pene, necrosis cutánea y/o esfacelo debidos a una tensión excesiva y/o traumatismo en la piel que recubre el implante;
- fallo mecánico del implante debido a una rotura o separación;
- interferencia leve a severa con el flujo sanguíneo hacia el cuerpo cavernoso;
- linfedema de pene, de superficial a grave;
- hematoma peneano y perineal;
- cicatrización hipertrófica;
- sensibilidad y dolor peneanos o perineales postoperatorios, tanto moderados e invalidantes, como breves y prolongados;
- mala colocación de la Prótesis; la colocación o medición incorrectas del implante pueden generar torsión, fractura o expulsión;
- deslizamiento del glande del pene sobre la Prótesis, provocando una penetración dolorosa, difícil o incluso imposible;
- llenado inadecuado del cuerpo cavernoso con la Prótesis; y
- parafimosis.

La Prótesis puede hacer que el pene quede demasiado blando como para realizar la penetración vaginal o demasiado rígida como para ocultarlo.

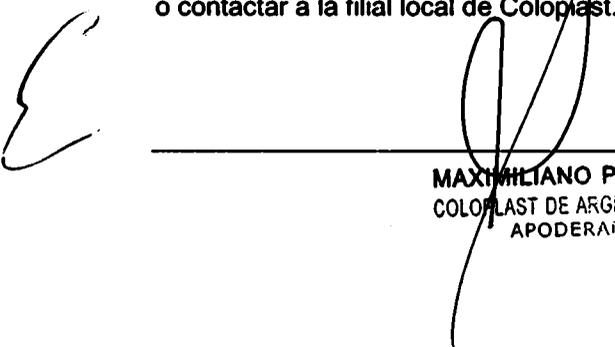
Entre otras complicaciones se incluyen: dificultad de micción, disminución de sensación peneana e irritación de la corona del glande.

QUEJAS SOBRE EL PRODUCTO

Coloplast solicita a los médicos que informen a la compañía de cualquier complicación que pueda desarrollarse con el uso de este dispositivo, así como la devolución de los dispositivos extraídos. Para garantizar la manipulación segura durante el envío y hasta el momento de la recepción, Coloplast solicita que los dispositivos se descontaminen antes del envío. Coloplast lo requiere a pesar de que esterilizará todos los productos abiertos que se devuelvan. Si es necesario extraer el dispositivo, Coloplast puede proceder al análisis del dispositivo extraído y es posible que solicite, tanto al médico como al paciente, la autorización de realización de pruebas que puedan alterar el estado del dispositivo.

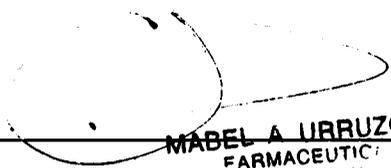
Se debe informar inmediatamente a la oficina del representante de ventas local de cualquier complicación derivada del uso de este dispositivo. La información de contacto está ubicada dentro de este folleto o comunicándose con: Coloplast, Control de calidad, Departamento de evaluación de productos, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411 EE. UU. Llamada gratuita: (800) 338-7908 en EE. UU.

Fuera de los EE. UU., llamar al +1 612-337-7800 y contactar con el departamento de evaluación del producto, o contactar a la filial local de Coloplast.



MAXIMILIANO PEREZ
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

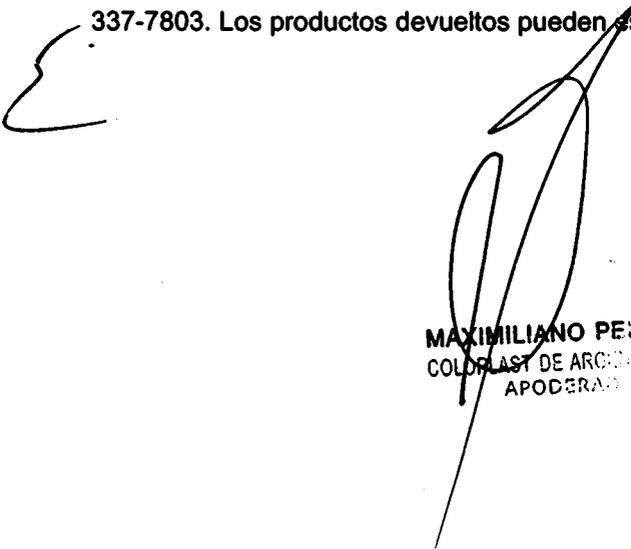
Página 9 de 10



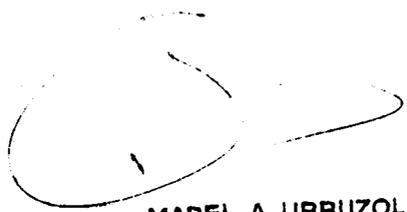
MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9522
DIRECTOR/ TECNICO
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

**AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN DE LA MERCANCÍA**

Antes de devolver la mercancía, se debe obtener la autorización de Coloplast. La mercancía devuelta debe tener el sello del fabricante intacto y recibirse dentro del plazo de 30 días a partir de la fecha de facturación para poder ser susceptible del reembolso del coste total o de su reemplazo. Para obtener más detalles, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Coloplast. Para obtener un número de autorización de devolución, ver información de contacto dentro de este folleto o llamando al: (800) 258-3476 o fuera de los EE.UU. llamar al: (612) 337-7800; o por fax al (866) 216-4161 o fuera de los EE.UU. al: (612) 337-7803. Los productos devueltos pueden estar sujetos a gastos de reaprovisionamiento.



MAXIMILIANO PEÑA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO



MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.