



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7590-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-56-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-56-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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 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 AMS SPECTRA™, nombre descriptivo SISTEMA DE PRÓTESIS PENEANA OCULTABLE y nombre técnico PRÓTESIS, DE PENE, INFLABLES de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N°IF-2018-31311331-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-467, 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 mencionado será de (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 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 IDENTIFIATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PRÓTESIS PENEANA OCULTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17- 997 - PRÓTESIS, DE PENE, INFLABLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMS SPECTRA™.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la disfunción eréctil orgánica (impotencia) en hombres seleccionados como aptos para la realización de una cirugía de implantación.

Modelo/s: Prótesis penenana ocultable (diámetro x longitud)

720054-01 9,5mm x 12cm AMS Spectra.

720054-02 9,5mm x 16cm AMS Spectra.

720054-03 9,5mm x 20cm AMS Spectra.

720074-01	12mm x 12cm AMS Spectra.
720074-02	12mm x 16cm AMS Spectra.
720074-03	12mm x 20cm AMS Spectra.
720056-01	14mm x 12 cm AMS Spectra.
720056-02	14mm x 16 cm AMS Spectra.
720056-03	14mm x 20 cm AMS Spectra.

Accesorios

720170-01 Spectra de 9,5mm de diámetro (0,5 - 3cm).	Kit de extensores traseros para prótesis peneanas ocultable AMS
720171-01 Spectra de 9,5mm de diámetro (4 - 6cm).	Kit de extensores traseros para prótesis peneanas ocultable AMS
720153-01	AMS – Sizer –Elemento medidor.
720131-01	AMS – Dilatadores desechable (paquete x 2 unidades).

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por dos unidades

Prótesis penenana ocultable (diámetro x longitud)

720054-01	9,5mm x 12cm AMS Spectra.
720054-02	9,5mm x 16cm AMS Spectra.
720054-03	9,5mm x 20cm AMS Spectra.
720074-01	12mm x 12cm AMS Spectra.
720074-02	12mm x 16cm AMS Spectra.
720074-03	12mm x 20cm AMS Spectra.
720056-01	14mm x 12 cm AMS Spectra.
720056-02	14mm x 16 cm AMS Spectra.
720056-03	14mm x 20 cm AMS Spectra.
720153-01	AMS – Sizer –Elemento medidor.
720131-01	AMS – Dilatadores desechable.

Caja por diez unidades

720170-01 Spectra de 9,5mm de diámetro (0,5 - 3cm).	Kit de extensores traseros para prótesis peneanas ocultable AMS
--	---

Caja por seis unidades

720171-01 Kit de extensores traseros para prótesis penianas ocultable AMS Spectra de 9,5mm de diámetro (4 - 6cm).

Método de esterilización: Óxido de etileno

Prótesis peniana ocultable (diámetro x longitud)

720054-01 9,5mm x 12cm AMS Spectra.

720054-02 9,5mm x 16cm AMS Spectra.

720054-03 9,5mm x 20cm AMS Spectra.

720074-01 12mm x 12cm AMS Spectra.

720074-02 12mm x 16cm AMS Spectra.

720074-03 12mm x 20cm AMS Spectra.

720056-01 14mm x 12 cm AMS Spectra.

720056-02 14mm x 16 cm AMS Spectra.

720056-03 14mm x 20 cm AMS Spectra.

Calor Húmedo (vapor)

720170-01 Kit de extensores traseros para prótesis penianas ocultable AMS Spectra de 9,5mm de diámetro (0,5 - 3cm).

720171-01 Kit de extensores traseros para prótesis penianas ocultable AMS Spectra de 9,5mm de diámetro (4 - 6cm).

720131-01 AMS – Dilatadores desechable.

No estéril

720153-01 AMS – Sizer –Elemento medidor.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: American Medical Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-56-18-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.30 09:23:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

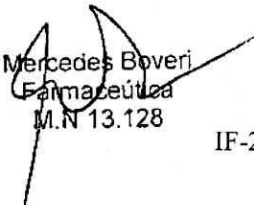
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
AMS SPECTRA™ BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA



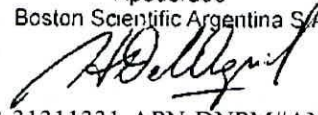
## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INFORMACION DE LOS RÓTULOS

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.

  
IF-2018-31311331-APN-DNPM#ANMAT  
Página 1 de 15

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
AMS SPECTRA™ BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA



## AMS Spectra™

### Sistema de Prótesis peneana ocultable

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-467  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **American Medical Systems Inc.**  
Dirección: 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343, USA.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**  
Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXX-XX

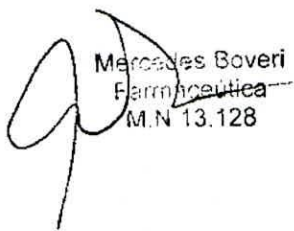
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX


Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Hernán Ber Aguilera  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A

IF-2018-31311331-APN-DNPM#ANMAT  
Página 2 de 15

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO IILB  
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
AMS SPECTRA™ BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA



### AMS Dilatadores desechables

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-467  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **American Medical Systems Inc.**  
Dirección: 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343, USA.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**  
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXX-XX


Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante el uso de vapor (Símbolo)

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A

IF-2018-31311331-APN-DNPM#ANMAT  
Página 4 de 15



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
AAS SPECTRA™ BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA



### AMS RTE

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-467  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **American Medical Systems Inc.**  
Dirección: 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343, USA.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**  
Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXX-XX


Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante el uso de vapor (Símbolo)

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Hernán Oset Aguilera  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A  
IF-2018-31311331-APN-DNPM#ANMAT  
Página 5 de 15

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
AMS SPECTRA™ BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA



### AMS Elemento medidor

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N.13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-467  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **American Medical Systems Inc.**  
Dirección: 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343, USA.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**  
Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina


Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXX-XX


Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXXX

Fecha de manufactura (símbolo): XXXX-XX-XX

No Estéril. (Símbolo)

American Medical Systems no esteriliza los instrumentos AMS.  
Antes de usar, referirse a la etiqueta del producto para determinar si se debe quitar el instrumento del envase antes de la esterilización. Esterilizar estos instrumentos de acero inoxidable en autoclave de vapor usando un ciclo de gravedad de 121-123° C (250-254° F) durante 20 minutos o con un ciclo Prevac a 134-137° C (273-279° F) durante 3,5 minutos.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N.13.128

  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.  
M.N. 201331-APN-DNPM#ANMAT

Página 6 de 15

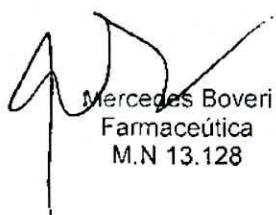
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
AMS SPECTRA™ BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA

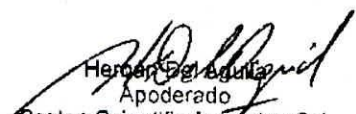


## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INSTRUCCIONES DE USO

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Hernán Pérez Arduña  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A  
IF-2018-31311331-APN-DNPM#ANMAT  
Página 7 de 15



## AMS Spectra™

### Sistema de prótesis peneana ocultable

Fabricante: **American Medical Systems Inc.**  
Dirección: 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343, USA.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**  
Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXX-XX

#### **ADVERTENCIAS Y RIESGOS**

La prótesis AMS Spectra está diseñada para implantarse como un par de cilindros coincidentes. Es posible que un cilindro individual implantado no sea adecuado para lograr una relación sexual y tal vez tenga un efecto adverso en la fiabilidad del dispositivo.

Las complicaciones conocidas y potenciales incluyen, entre otras, infección, erosión, desplazamiento, extrusión, funcionamiento mecánico defectuoso, insatisfacción del paciente, reacción tisular adversa, reacción alérgica, dolor prolongado, obstrucción urinaria, desplazamiento de las partículas de silicona y demás complicaciones (por ejemplo, sangrado posoperatorio, hematoma, edema del pene, gangrena/necrosis del pene, perforación de los cuerpos o la uretra, incapacidad para dilatar adecuadamente los cuerpos, tamaño incorrecto del implante y rotura o desgarro del dispositivo durante o después de la implantación).

Es posible que las complicaciones mencionadas anteriormente requieran una revisión quirúrgica o la extracción de la prótesis.

#### *Fallos mecánicos*

Debido al uso del producto o a fallos mecánicos o de rendimiento, puede ocurrir que la prótesis no pueda utilizarse durante el acto sexual u ocultarse. Los fallos pueden incluir fractura de la prótesis, dificultad o cambios en la capacidad de posicionar la prótesis, cambios en la rigidez o fortaleza de la columna de la prótesis, o ruptura de la capa de silicona exterior que pueden ocasionar una intervención quirúrgica o la extracción de la prótesis.

El médico del tratamiento debe evaluar cuidadosamente los eventos mecánicos que ocurran y deberá considerar los beneficios y riesgos de las distintas opciones de tratamiento, entre ellas la cirugía de revisión.

#### *Infección*

Al igual que ocurre con cualquier procedimiento de implantación quirúrgica, la cirugía necesaria para implantar el dispositivo puede generar una infección. En aquellos hombres con afecciones médicas preexistentes, tales como diabetes, traumatismos de la médula espinal, úlceras abiertas o infecciones cutáneas en la zona de la cirugía o

infecciones del tracto urinario, el riesgo de ocurrencia de infecciones asociadas con la implantación de la prótesis puede aumentar.

Es aconsejable tomar las medidas adecuadas con el fin de reducir la probabilidad de infección, tales como el uso de técnicas estériles y una adecuada profilaxis antibiótica. Es necesario supervisar al paciente para detectar infecciones y suministrarle un tratamiento adecuado.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Hernán Darío Gil 31511331-APN-DNPM#ANMAT  
Acreditado  
Boston Scientific Argentina S.A

Página 8 de 15

página 7 de 14



Aquellas infecciones que no respondan a la terapia antibiótica pueden ocasionar la extracción de la prótesis. La implantación de un nuevo dispositivo puede estar contraindicada en el caso de extracción por infección.

Una infección seguida de la extracción del dispositivo puede generar la aparición de cicatrices, las cuales pueden dificultar una reimplantación posterior.

#### *Erosión*

La erosión, es decir, la rotura/alteración de los planos de tejido adyacentes al dispositivo, puede aparecer con el uso del dispositivo. Este fenómeno puede originarse por diversas causas, entre ellas, infección, presión, tamaño incorrecto, daños en los tejidos y colocación incorrecta del cilindro. Las zonas asociadas con mayor frecuencia al proceso de erosión del cilindro son el glande, la uretra y la piel. En todos los casos de erosión, el médico debe evaluar y decidir si es necesario llevar a cabo un procedimiento de reparación y/o extracción.

En caso de no evaluar y tratar la erosión a tiempo, el problema puede empeorar sustancialmente, y ocasionar una infección y la pérdida de tejido.

#### *Desplazamiento*

Se denomina desplazamiento al movimiento o migración de componentes dentro del espacio en el cual se implantaron. Este fenómeno puede derivar en diversas consecuencias, entre ellas, una revisión quirúrgica, dolor, complicaciones psicológicas/médicas (tales como glande flácido) o en el funcionamiento incorrecto del dispositivo.

El desplazamiento puede ocurrir si los cilindros poseen el tamaño incorrecto.

#### *Silicona*

Este dispositivo está fabricado con diversos materiales, entre ellos elastómeros sólidos de silicona. El gel de silicona no es un componente de este dispositivo.

Los elastómeros de silicona se han utilizado ampliamente en diversos dispositivos biomédicos durante más de 40 años, y se utilizan actualmente como una referencia de biocompatibilidad para probar materiales nuevos. La bibliografía científica incluye informes de efectos adversos y otras observaciones en pacientes con dispositivos implantables de silicona. Según se informa, dichos efectos/observaciones indican la aparición de síntomas "similares a la alergia", y en otros casos, un conjunto de síntomas asociados a la ocurrencia de trastornos inmunológicos. No se ha podido establecer una relación causal entre dichos eventos y la presencia de elastómeros de silicona.


Existen informes sobre formaciones de tumores malignos únicamente en animales de laboratorio, no en humanos, asociados a implantes de tamaño relativamente grande. Muchos materiales diferentes están asociados a este efecto en animales, entre ellos los elastómeros de silicona. No se ha informado la aparición de dichos efectos en humanos.

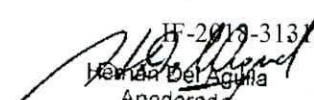
Se han realizado pruebas exhaustivas en todos los materiales que componen la línea de productos de prótesis de pene AMS. Las pruebas indican que no existe respuesta toxicológica alguna atribuible a dichos materiales. No obstante, algunos de ellos ocasionaron irritaciones menores al implantarse en animales.

En la bibliografía sobre implantes penianos, se ha informado la presencia de partículas de elastómero de silicona y la migración de partículas a los nodos linfáticos regionales. No existen secuelas clínicas conocidas para este fenómeno.

#### *Cirugía de revisión*

El riesgo de una cirugía de revisión o de una extracción es común a todos los dispositivos. Por lo general, se practica una revisión quirúrgica o la extracción de las prótesis de pene para abordar otras complicaciones. No obstante, el paciente puede optar por que se le extraiga el dispositivo si no está satisfecho en cuanto a su seguridad o eficacia. La extracción de una prótesis implantada, por cualquier razón, sin que se realice la oportuna reimplantación de una nueva prótesis, puede complicar de forma sustancial el procedimiento de reimplantación o hasta impedirlo.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

IF-2019-31371331-APN-DNPM#ANMAT  
  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Página 9 de 15



Es necesario informar al paciente de que una prótesis de pene se desgasta con el tiempo y que es razonable esperar que deje de funcionar en algún momento. La prótesis no dura de por vida. El paciente deberá ser plenamente consciente de que puede necesitar una cirugía adicional de reemplazo o un procedimiento de extracción.

#### Expectativas del paciente

Es aconsejable asesorar al paciente con el fin de generar expectativas realistas de los resultados físicos, psicológicos y funcionales de la implantación de la prótesis de pene rígida.

Dicha implantación puede ocasionar el acortamiento o curvatura del pene, o bien la aparición de cicatrices. La erección con la prótesis puede diferir de la erección natural original del paciente, ya que puede ser más breve y menos firme y tener una circunferencia menor, acompañada de una reducción de las sensaciones.

Es aconsejable comunicarle al paciente expectativas estéticas realistas, que incluyan la posibilidad de aparición de cicatrices cutáneas y un bajo nivel de ocultamiento.

La implantación de una prótesis de pene no proporciona rigidez al glande, y puede derivar en un glande flácido y en falta de rigidez del cuerpo esponjoso. El grado de flacidez del pene será menor que antes de la implantación.

#### Pérdida de capacidad eréctil latente

La implantación de la prótesis peniana puede ocasionar la pérdida de toda capacidad de erección espontánea latente o natural.

#### Tamaño del dispositivo

El tamaño apropiado del dispositivo es fundamental para obtener buenos resultados. Una medición incorrecta, una mala elección del tamaño del cilindro o una colocación incorrecta de los cilindros en los cuerpos cavernosos pueden derivar en la migración o torcedura de los cilindros, o bien en una reducción de su vida útil.

#### Dolor

La implantación del dispositivo puede generar dolor en las zonas de la operación durante el período de post-implantación y durante los periodos iniciales de uso. Se han informado casos de dolor crónico asociado a la implantación del dispositivo.

El dolor cuya gravedad o duración exceda lo que se espera de un paciente en particular puede ser síntoma de una complicación médica o de un fallo mecánico del dispositivo, lo cual puede derivar en una intervención médica o quirúrgica. También se han informado casos de pacientes que no presentaron complicaciones médicas conocidas y que han optado por la extracción del dispositivo en perfecto estado de funcionamiento debido a que el dolor no desaparecía.

Es aconsejable asesorar al paciente en cuanto al dolor pos-operatorio que se espera, incluyendo su gravedad y duración, con el fin de que obtenga una idea del proceso normal de curación.

#### Técnica quirúrgica

Se han informado resultados negativos a causa de técnicas quirúrgicas incorrectas que comprometen la integridad del dispositivo (entre ellas cortes o abrasiones del dispositivo), mal emplazamiento anatómico o tamaño incorrecto de los cilindros.

#### Riesgos posibles ante el uso de los Dilatadores desachables de AMS Spectra

- Perforación / traumatismo uretral
- Perforación / traumatismo de la túnica

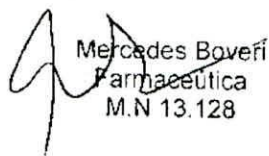
#### PRECAUCIONES

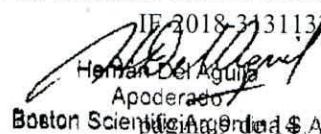
##### Relacionadas con la cirugía

El contacto directo de la prótesis con los instrumentos quirúrgicos puede dañarla e inutilizarla para una implantación.

Durante la inserción, no doble los cilindros más allá de su forma natural en U, ya que podría dañar la prótesis y acortar su vida útil.

No recorte los extremos distal o proximal de los cilindros, ni de los extensores traseros. Realizar este recorte dañará el dispositivo.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

IE 2018-3131351-APN-DNPM#ANMAT  
  
Horacio Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.



Es necesario, durante la operación, determinar el tamaño de prótesis adecuado con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo y minimizar la ocurrencia de complicaciones relacionadas, tales como desplazamiento y/o extrusión.

Relacionadas con el dispositivo

Queda prohibida la implantación de una prótesis peniana que haya estado en contacto previo (o se haya contaminado) con tejidos o fluidos corporales, sin importar los procedimientos de intervención, limpieza o esterilización que se realicen.

Los kits de extensores traseros Spectra, 720170-01 y 720171-01, solo son compatibles con cilindros Spectra de 9,5 mm de diámetro. No los utilice con los cilindros Spectra de 12 mm ó 14 mm de diámetro. (Vea los detalles en la sección "Especificación de dimensiones de Spectra".)

Los extensores traseros Spectra 72404320-4326 y 72404330 solo son compatibles con los cilindros Spectra de 12 mm y 14 mm de diámetro. No utilice estos extensores traseros con cilindros Spectra de 9,5 mm de diámetro. (Vea la sección "Especificación de dimensiones de Spectra" para obtener más información.)

No apile los extensores traseros Spectra con otros extensores traseros, excepto el de 1,5 cm. El aro de seguridad interno del extensor trasero no se adherirá a la superficie exterior suave de los extensores traseros de distinto tamaño. Si el extensor trasero se ajusta de forma incorrecta, se desconectará y/o generará un bulto.

Los segmentos articulados del implante peniano Spectra pueden generar vibraciones y/o sonidos durante el movimiento. Dicho fenómeno es normal y es posible que algunos pacientes lo detecten de forma física o audible. Es aconsejable que la longitud total de los extensores traseros y la sección rígida proximal de los cilindros no excedan la unión peniana-escrotal.

Los medidores de AMS no se suministran esterilizados.

Relacionadas con el paciente

Una consulta preoperatoria exhaustiva entre paciente y médico debería incluir una discusión de todas las opciones terapéuticas posibles, junto con sus riesgos y beneficios.

Es necesario un asesoramiento adecuado del paciente para garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo.

Los pacientes no circuncidados pueden correr un riesgo mayor de complicaciones posoperatorias tras un enfoque subcoronal. Los cirujanos quizás deseen discutir la posibilidad de realizar una circuncisión con el fin de reducir los riesgos de complicaciones posoperatorias asociadas al enfoque antes mencionado.


Los pacientes deben contar con la fortaleza y/o destreza suficiente para manejar el dispositivo.

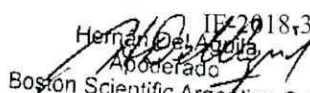
#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES RELACIONADAS AL USO DE LOS DILATADORES DESECHABLES DE AMS

- Estos dilatadores sólo deben utilizarlos médicos capacitados en el uso y la aplicación de los mismos.
- No utilice este dispositivo de un modo que pueda ocasionar traumatismo de los tejidos.
- Este dispositivo no se ha diseñado para implantes.
- Proceda con cautela si lo utiliza con otros instrumentos quirúrgicos que puedan dañar la herramienta.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

- Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice los dilatadores si se ha comprometido la integridad del envase, porque es posible que ya no sean estériles.
- Estos dilatadores se suministran estériles y para un solo uso. NO REESTERILIZAR.
- El uso de estos dilatadores imposibilitará las erecciones espontáneas o naturales latentes o la aplicación de otras opciones de tratamiento intervencionista para la restauración de la función eréctil.
- Las cicatrices corporales o del pene preexistentes pueden complicar el uso quirúrgico de estos dilatadores, o hacer que no sea práctico.
- Si no se evalúan y tratan con prontitud, las perforaciones y los traumatismos de la túnica pueden ocasionar un agravamiento sustancial con aparición de infecciones y/o pérdida de tejido.

#### EXPLORACIONES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) - INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

  
Hernán Del Aguila  
Apuerado  
Boston Scientific Argentina S.A.  
IE 2018,31311331-APN-DNPM#ANMAT  
página 10 de 14



Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Spectra es segura bajo ciertas condiciones de RM. El dispositivo puede someterse a exploración de resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático	3,0 teslas <sup>a</sup>
Campo de gradiente espacial	720 gausios/cm o menos
Valor máximo del índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo	2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría

*Calentamiento relacionado con la RM*

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Spectra produjo aumentos de temperatura durante exploraciones por RM de 15 minutos de duración en los respectivos sistemas de RM, que no suponen ningún peligro para el sujeto humano.

Campo magnético estático	3,0 teslas <sup>a</sup>
Máximo cambio de temperatura	≤ +1,6 °C
<sup>(a)</sup> 3,0T 128 MHz, General Electric Healthcare, versión de software Excite G3.0-052B	

*Información sobre alteraciones de la imagen*

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Spectra puede comprometer la calidad de la imagen de RM si el área de interés está relativamente cerca de la posición del implante. La máxima alteración de la imagen producida por una secuencia de impulsos de eco de gradiente de RM fue un vacío “moderado” de la señal localizada, de tamaño y forma semejantes al implante.

Puede necesitarse una optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	EGR	EGR
Tamaño del vacío de señal	7.193 mm <sup>2</sup>	1.553 mm <sup>2</sup>	1.160 mm <sup>2</sup>	7.030 mm <sup>2</sup>
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

**Contraindicaciones**

- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes que tienen infecciones urogenitales activas o infecciones cutáneas activas en el área de la intervención.
- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes cuya medición de longitud corporal proximal sea menor que la sección rígida proximal de los cilindros Spectra (5 cm para el diámetro de 9,5 mm, y 6 cm para el diámetro de 12 mm y 14 mm).
- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes cuya longitud intracorporal total no se encuentre en el rango de 12 cm a 27,5 cm.
- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes que el médico considere candidatos inadecuados debido a los riesgos asociados con intervenciones quirúrgicas abiertas y/o el historial médico del paciente (condiciones físicas y mentales), o con sensibilidad a los materiales que contienen silicona.
- La implantación del dispositivo está contraindicada en pacientes que necesiten procedimientos endoscópicos frecuentes.

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 # N 13.128

Hernán Del Aguilera  
 Apoderado  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 página 11 de 14





- A los pacientes que hayan sufrido daño tisular y que por lo tanto no puedan tolerar una presión constante no se debe implantar una prótesis de pene Spectra.

## PROCEDIMIENTO

### CONSIDERACIONES PREVIAS A LA INTERVENCIÓN

El cirujano o urólogo que lleve a cabo la intervención de implantación debe proporcionarle al candidato del implante el Manual del paciente de Spectra antes de la operación para otorgarle al paciente el tiempo suficiente para revisar la información del dispositivo, el procedimiento y discutir esta información con su médico y su pareja sexual.

La selección adecuada del paciente y su asesoramiento son importantes antes de implantar la prótesis de pene ocultable Spectra.

Una formación adecuada del equipo quirúrgico en las siguientes consideraciones preoperatorias minimizará las complicaciones previsibles para el paciente.

**PRECAUCIÓN:** este dispositivo solo deben implantarlo médicos especialistas en la utilización de prótesis de pene. Estas instrucciones de uso no pretenden ser una obra de consulta completa.

### Consideraciones antes de ingresar en el quirófano:

- Para reducir la probabilidad de infección, siga el uso de la técnica estéril y la profilaxis antibiótica para la preparación del paciente, el quirófano y el implante.
- La orina del paciente debe ser estéril.
- El paciente debe tomar una ducha antimicrobiana la noche antes de la intervención.
- El paciente debe recibir un tratamiento antibiótico profiláctico.
- El cirujano debe lavarse las manos durante 10 minutos.

### En el quirófano:

- Se deben usar antibióticos por vía parenteral (a discreción del cirujano).
- Se debe afeitar el área abdominal y genital del paciente.
- Se debe preparar la piel del paciente con un lavado de 10 minutos con povidona yodada jabonosa o seguir el procedimiento de fregado previo a la intervención aprobado por el hospital.

### Instrumentos

Reúna los instrumentos quirúrgicos típicos necesarios para realizar una implantación de prótesis de pene subcoronal o peniano-escrotal. También se requiere un conjunto de medidores de prótesis de pene, como los medidores AMS, y un conjunto de dilatadores corporales. Un retractor puede ser útil en la implantación quirúrgica.


## PROCEDIMIENTOS INTRAOPERATORIOS

Métodos quirúrgicos, disección y corporotomías

Una formación adecuada del equipo quirúrgico en los siguientes procedimientos intraoperatorios minimizará las complicaciones previsibles para el paciente.

### **Existen dos métodos quirúrgicos para implantar la prótesis Spectra:**

1. **Peniano-escrotal:** con este método, se deben realizar corporotomías de 5 a 7 cm de longitud para permitir la inserción de la prótesis. Si se presentan dificultades, las corporotomías se deben extender para facilitar la inserción de la prótesis.
2. **Subcoronal:** con este método, se deben realizar corporotomías de 2 a 3 cm de longitud para permitir que las puntas distales de la prótesis se inserten debajo del glande.

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A  
página 12 de 14



Para cualquiera de los dos métodos, diseccione a través de la fascia de Buck para exponer la túnica albugínea y realizar las corporotomías adecuadas en cada cuerpo cavernoso.

### 1. Peniano-escrotal

Selección de la dilatación corporal o el diámetro de la prótesis – Los cilindros Spectra están disponibles en 3 diámetros. Utilice una serie de dilatadores progresivamente más grandes para dilatar los cuerpos distal y proximalmente y ajustar el diámetro de la prótesis (9,5; 12 ó 14 mm). La dilatación en diámetro y longitud de los cuerpos derecho e izquierdo deberá ser equivalente para obtener un ajuste óptimo del dispositivo. Se recomienda dilatar aproximadamente 1 mm más del diámetro del dispositivo que se implantará.

Nota: proceda con cautela para evitar entrecruzamientos en el tabique intracavernoso durante la dilatación corporal. Después de dilatar los cuerpos, seleccione dos dilatadores cuyo diámetro total sea igual al diámetro total de los cilindros que se implantarán. Inserte simultáneamente los dilatadores, uno junto al otro, en los extremos proximales de los cuerpos cavernosos para evaluar el ajuste total. Repita este paso para los extremos distales de los cuerpos. Ejemplo: si se van a implantar dos cilindros de 12 mm (para un diámetro total de 24 mm), inserte un dilatador de 11 mm en un cuerpo y otro dilatador de 13 mm en el otro.

### 2. Subcoronal

Medición de la longitud intracorporal total – Tome nota de la longitud correspondiente a la sección rígida proximal de los dos cilindros Spectra

Ø cilindro Spectra	Sección rígida proximal
9,5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

Estire el pene para simular una erección. Utilice los medidores AMS para medir las longitudes corporales distales y proximales, y súmelas para obtener la longitud intracorporal total. Registre estas mediciones en la Ficha de datos del paciente que se proporciona con el dispositivo Spectra.

#### Información de producto sobre los medidores AMS

(Los medidores AMS pueden utilizarse para medir las longitudes intracorporales. Ambos medidores se envasan juntos en un kit sin esterilizar.)


N.º de producto 720153-01

- 1 dimensionador AMS de 9,5 mm (para uso con el cilindro de 9,5 mm de diámetro)
- 1 dimensionador AMS de 12 mm (para uso con los cilindros de 12 mm y de 14 mm de diámetro)

3. Ajuste de la longitud – La longitud intracorporal total debe utilizarse para seleccionar el cilindro y/o el extensor trasero adecuado. Para aumentar la longitud de un par de cilindros, seleccione la combinación adecuada de extensores traseros (hasta dos por cilindro) y únalos al extremo proximal de los cilindros para igualar la longitud extra deseada (vea las figuras 2a y 2b).

Cuando se acoplen dos extensores traseros por cilindro, uno de ellos debe ser un extensor trasero de 1,5 cm. El extensor trasero de 1,5 cm debe acoplarse primero al extremo proximal del cilindro para poder apilar el segundo extensor trasero encajado a presión. Este orden de apilamiento asegura el encaje del mecanismo de bloqueo interno de los extensores traseros e impide que puedan desprenderse. Gire el extensor trasero en el cilindro (o en el

extensor trasero apilable) para comprobar que está bien acoplado. Los extensores traseros bien acoplados giran sin desprenderse ni producir abultamientos. Asegúrese de que la longitud total de los extensores traseros y la sección rígida proximal del cilindro no se extienda más allá de la unión peno-escrotal. Esto se recomienda para maximizar la longitud del cilindro Spectra y para minimizar la longitud del extensor trasero (para un mejor ocultamiento).

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

IF-2018-31311331-APN-DNPM#ANMAT  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Página 13 de 14



4. Inserción de la prótesis – Cuando se usa el método subcoro-nal, primero inserte el extremo proximal del cilindro de la prótesis en el cuerpo proximal. Después inserte la punta distal de la prótesis debajo del glande al levantar y retraer el cuerpo distalmente (un retractor puede ser de ayuda). Al mismo tiempo, presione la punta distal de la prótesis en el cuerpo, debajo del glande. Repita los pasos de inserción para el otro cuerpo.

Nota: si atraviesa el tabique intracavernoso hacia el lado opuesto, retire e introduzca el dilatador en el lado opuesto y vuelva a colocar el cilindro en el lado ipsolateral.

Cuando se utiliza el método penoscrotal, las corporotomías deben tener la longitud suficiente (5–7 cm) para minimizar la flexión excesiva o el desprendimiento de los extensores proximales durante la inserción del cilindro.

5. Pruebas intraoperatorias – Para determinar si el dispositivo se ajusta y funciona correctamente, realice la siguiente prueba de rigidez hacia arriba/abajo una vez que se haya insertado el dispositivo: doble el pene hacia abajo para colocarlo en posición recogida y después enderécelo para colocarlo en posición erecta. A continuación, realice la siguiente prueba para asegurarse de que no existan deformaciones:

Con el pene en posición erecta, presione contra el glande con la palma de la mano para confirmar que la rigidez es correcta. Para confirmar que se ha ocultado debidamente, ponga un dedo en la base dorsal o ventral del pene y curve el pene hasta dejarlo en la posición deseada. Si el dispositivo se encaja o no funciona adecuadamente, vuelva a comprobar la selección del tamaño del cilindro y/o del extensor proximal.

6. Cierre de la corporotomía – Cierre la incisión con una técnica quirúrgica aceptable.

#### **INFORMACION SOBRE LA UTILIZACIÓN DEL DILATADOR**

1. Practique una incisión en la túnica albugínea corporal e introduzca el extremo de 9 mm del dilatador de 9/10 mm en la porción distal de los cuerpos, presionando suavemente a medida que avanza el dilatador.

Proceda con cuidado durante la inserción y dilatación, para evitar perforaciones y/o traumatismos uretrales.

Mantenga el dilatador lateral y observe la posición de la punta del dilatador mientras avanza contra la pared lateral de la túnica albugínea.

2. Palpe el glande, para detectar el momento en que el dilatador llega al extremo de la porción distal de los cuerpos.

3. Extraiga el dilatador e inserte el extremo de 9 mm proximalmente, procediendo con cuidado al dilatar el tejido hasta el punto de la inserción corporal en la tuberosidad isquiática.

4. Repita el proceso, aumentando el tamaño del dilatador según sea necesario para ir expandiendo el tejido de los cuerpos.

#### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

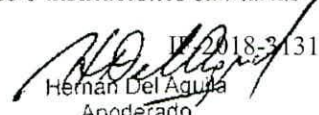
El contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro.

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales. Conserve el dispositivo a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-467  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13128

  
Hernán Del Aguila  
Apoderado  
Boston Scientific Argentina S.A.  
ID 2018-31311331-APN-DNPM#ANMAT  
Página 15 de 15  
página 14 de 14



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-31311331-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 2 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-56-18-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2018.07.02 14:55:22 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
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: 2018.07.02 14:55:26 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-56-18-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA 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: SISTEMA DE PRÓTESIS PENEANA OCULTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17- 997 - PRÓTESIS, DE PENE, INFLABLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMS SPECTRA™.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la disfunción eréctil orgánica (impotencia) en hombres seleccionados como aptos para la realización de una cirugía de implantación.

Modelo/s: Prótesis penenana ocultable (diámetro x longitud)

720054-01	9,5mm x 12cm AMS Spectra.
720054-02	9,5mm x 16cm AMS Spectra.
720054-03	9,5mm x 20cm AMS Spectra.
720074-01	12mm x 12cm AMS Spectra.

✓

..//

720074-02 12mm x 16cm AMS Spectra.

720074-03 12mm x 20cm AMS Spectra.

720056-01 14mm x 12 cm AMS Spectra.

720056-02 14mm x 16 cm AMS Spectra.

720056-03 14mm x 20 cm AMS Spectra.

Accesorios

720170-01 Kit de extensores traseros para prótesis peneanas ocultable AMS Spectra de 9,5mm de diámetro (0,5 - 3cm).

720171-01 Kit de extensores traseros para prótesis peneanas ocultable AMS Spectra de 9,5mm de diámetro (4 - 6cm).

720153-01 AMS - Sizer -Elemento medidor.

720131-01 AMS - Dilatadores desechable (paquete x 2 unidades).

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por dos unidades

Prótesis penenana ocultable (diámetro x longitud)

720054-01 9,5mm x 12cm AMS Spectra.

720054-02 9,5mm x 16cm AMS Spectra.

720054-03 9,5mm x 20cm AMS Spectra.

720074-01 12mm x 12cm AMS Spectra.

720074-02 12mm x 16cm AMS Spectra.

1



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

720074-03	12mm x 20cm AMS Spectra.
720056-01	14mm x 12 cm AMS Spectra.
720056-02	14mm x 16 cm AMS Spectra.
720056-03	14mm x 20 cm AMS Spectra.
720153-01	AMS - Sizer -Elemento medidor.
720131-01	AMS - Dilatadores desechable. Caja por diez unidades
720170-01	Kit de extensores traseros para prótesis peneanas ocultable AMS Spectra de 9,5mm de diámetro (0,5 - 3cm). Caja por seis unidades
720171-01	Kit de extensores traseros para prótesis peneanas ocultable AMS Spectra de 9,5mm de diámetro (4 - 6cm). Método de esterilización: Óxido de etileno Prótesis penenana ocultable (diámetro x longitud)
720054-01	9,5mm x 12cm AMS Spectra.
720054-02	9,5mm x 16cm AMS Spectra.
720054-03	9,5mm x 20cm AMS Spectra.
720074-01	12mm x 12cm AMS Spectra.
720074-02	12mm x 16cm AMS Spectra.
720074-03	12mm x 20cm AMS Spectra.
720056-01	14mm x 12 cm AMS Spectra.
720056-02	14mm x 16 cm AMS Spectra.

..//

720056-03 14mm x 20 cm AMS Spectra.

Calor Húmedo (vapor)

720170-01 Kit de extensores traseros para  
prótesis peneanas ocultable AMS Spectra de 9,5mm de diámetro (0,5 - 3cm).

720171-01 Kit de extensores traseros para  
prótesis peneanas ocultable AMS Spectra de 9,5mm de diámetro (4 - 6cm).

720131-01 AMS - Dilatadores desechable.

No estéril

720153-01 AMS - Sizer -Elemento  
medidor.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: American Medical Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 10700 Bren Road West Minnetonka, MN 55343, Estados  
Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-467,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

DISPOSICIÓN N°

7590

Expediente N°: 1-47-3110-56-18-0

30 JUL. 2018

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