"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3314

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

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1345/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Forum Technologies S.r.l solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3314

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 Coloplast, nombre descriptivo Implante inflable peneano y nombre técnico Prótesis, de pene, Inflables, de acuerdo a lo solicitado, por Forum Technologies S.r.l, 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 6-7 y 27-39 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-2025-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3314

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

Expediente Nº 1-47-1345/12-5

DISPOSICIÓN Nº

3314

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3314.....

Nombre descriptivo: Implante inflable peneano
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-998 – Prótesis, de pene, Inflables
Marca del producto médico: Coloplast
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Controlar la impotencia provocada por diferentes causas, entre las que se incluyen: epispadias, fracturas pélvicas, lesión o enfermedad de la médula espinal, prostarectomia, cistectomía, resección abdominal-perineal, esclerosis múltiple, diabetes mellitus, alcoholismo, arteriosclerosis y vasculopatía hipertensiva: priaspino y enfermedad de Peyronie. Algunos pacientes con impotencia psicogénica.
Modelo/s: Titan (sistema de prótesis compuesto de: cilindros Titan, bomba Titán, depósito (reservorio) Titan, kit de ensamblaje (equipo de montaje) Titan
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Coloplast A/S
Lugar/es de elaboración: Holtedam 1, DK-3050 Humlebaek, Dinamarca
Nombre del fabricante: Coloplast Manufacturig US, LLC
Lugar/es de elaboración: 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55110, Estados Unidos
Expediente Nº 1-47-1345/12-5
DISPOSICIÓN Nº 3314

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3314.....

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

3374

"ANEXO III.B"
2. ROTULO

2.1	Fabricante: **COLOPLAST A/S** Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca **COLOPLAST CORP.** 1601 West River Rd. Minneapolis. MN 55411. EEUU.	Importador: **FORUM TECHNOLOGIES SRL** Av. R. Balbín 4282 CABA Argentina
2.2	Implante inflable peneano	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: **LOT**	
2.5	(fecha de vencimiento)	
2.6	De un solo uso	
2.7	No Congelar, No humedece, Frágil, Manejar con cuidado	
2.8		
2.9	Tratar con cuidado material médico	
2.10	Esterilizado por: OE **ESTERIL** EO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-2	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

3314

FOLIO 7

Titan

REF 90-9916SC
QS89161002
Manufacturer/
Fabricant
Coloplast A/S
0543 3050 Denmark

CONTENTS:
Titan® Scrotal
Bioflex® Cylinder Set w/Pump
SIZE: 16cm

5721947 2012-11

STERILE EO

(01)05708932323444(17)121100(10)5721947(93)027

Distributed by: Information about local distributor is found in the Instructions For Use.

Contenido: Juego de cilindros de Bioflex® y bomba para abordaje escrotal
Tamaño: 16 cm
Distribuido por: La información sobre su distribuidor local se encuentra en las instrucciones de uso.

Inhalt: Skrotales Bioflex® Zylinderset mit Pumpe
Größe: 16 cm
Ihr Vertriebspartner: Informationen zu örtlichen Vertriebspartnern sind in der Gebrauchsanweisung zu finden.

Contenu: Cylindres Bioflex® et pompe à implantation scrotale
Taille: 16 cm
Distribué par: les coordonnées des distributeurs locaux se trouvent sur la notice d'utilisation.

Contenuto: set di cilindri Bioflex con pompa, per impianto scrotale
Dimensioni: 16 cm
Distribuito da: le informazioni riguardo ai distributori di zona sono reperibili nelle istruzioni per l'uso.

Sisu: Bioflex® silindri skrotaalne komplekt pumbaga
Suurus: 16 cm
Turustaja: kohaliku turustaja andmed leiate kasutusjuhendist.

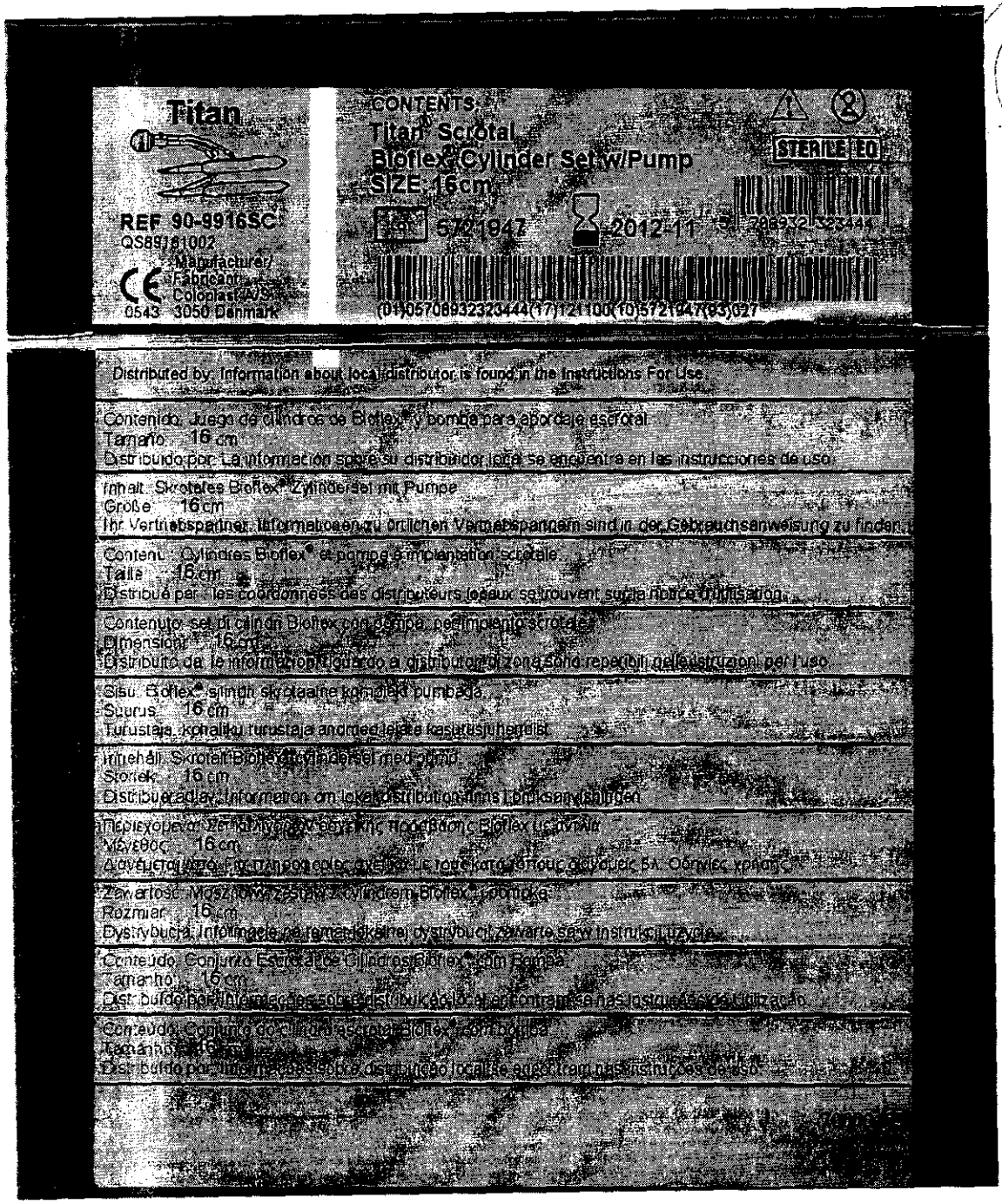
Innehåll: Skrotalt Bioflex® cylinderset med pump
Storlek: 16 cm
Distribuerad av: Information om lokal distributor finns i bruksanvisningen.

Περιεχόμενα: Σετ κυλίνδρων σφυγικής προσβάσης Bioflex με αντλία
Μέγεθος: 16 cm
Διανέμεται από: Στη πληροφορία σχετικά με τοπικά τοπούς διαγομείς βλ. Οδηγίες χρήσης

Zawartość: Moszkowy zestaw z cylindrem Bioflex® i pompką
Rozmiar: 16 cm
Dystrybucja: Informacje na temat lokalnej dystrybucji zawarte są w instrukcji użycia.

Conteúdo: Conjunto Escrotal de Cilindros Bioflex® com Bomba
Tamanho: 16 cm
Distribuído por: Informações sobre distribuição local encontram-se nas instruções de utilização.

Conteúdo: Conjunto do cilindro escrotal Bioflex® com bomba
Tamanho: 16 cm
Distribuído por: Informações sobre distribuição local se encontram nas instruções de uso.



FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

FOLIO 27

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1	Fabricante: **COLOPLAST A/S** Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca **COLOPLAST CORP.** 1601 West River Rd. Minneapolis. MN 55411. EEUU.	Importador: **FORUM TECHNOLOGIES SRL** Av. R. Balbín 4282 CABA Argentina
3.2	Implante inflable peneano	
3.3	Estéril	
3.4	De un solo uso	
3.5	No Congelar, No humedece, Frágil, Manejar con cuidado	
3.6		
3.7	Tratar con cuidado material médico	
3.8	Esterilizado por: OE ESTERIL EO	
3.9	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
3.10	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-2	
3.11	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

3314

Prótesis de pene inflable **Titan**®
Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN: las leyes federales de Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

NOTA: consulte los manuales "Protocolo quirúrgico" y "Preparación de la mesa y del instrumental" para obtener más información sobre la prótesis de pene inflable **Titan** y su implante.

Descripción del dispositivo

La prótesis de pene inflable **Titan** (IPP) es un sistema hidráulico diseñado para ser implantado quirúrgicamente en el pene y así controlar la disfunción eréctil (también conocida como impotencia). Este implante ofrece al paciente control voluntario sobre el estado erecto o flácido del pene.

Las prótesis de pene se utilizan en el control de la impotencia que surge como consecuencia de una variedad de causas, incluyendo lesiones o enfermedad de la médula espinal, prostatectomía, esclerosis múltiple, diabetes mellitus, arteriosclerosis, etiologías psicogénicas y enfermedad vascular hipertensiva. El implante está formado por dos cilindros inflables para pene **Bioflex**® que se implantan en los cuerpos cavernosos del pene. Los cilindros están acoplados a una bomba, que se coloca en el escroto del paciente, y ésta está conectada a un depósito de fluido implantado debajo de los músculos abdominales. El depósito de fluido contiene una válvula **Lock-Out**™ diseñada para eliminar la posibilidad de inflado espontáneo. El depósito de fluido contiene una solución salina estéril. Apretar repetidamente la bomba transfiere el fluido del depósito a los cilindros en el pene. A medida que los cilindros del pene se llenan de fluido, el pene se agranda y se pone erecto, facilitando de este modo el coito. La presión del fluido en los cilindros se libera cuando el paciente aprieta la válvula con la barra de desinflado en la parte superior de la bomba, haciendo que el pene regrese a su estado flácido. Los cilindros se presentan previamente acoplados a la bomba o como componentes independientes. Todos los componentes de la IPP **Titan** tienen un recubrimiento hidrofílico.

Modo de empleo

La prótesis de pene inflable **Titan** está indicada en pacientes masculinos que sufran de disfunción eréctil (impotencia) y que califiquen como candidatos para la implantación de una prótesis de pene.

Contraindicaciones

La prótesis de pene inflable **Titan** está contraindicada en pacientes que sufran de una o más de las siguientes afecciones:

- Pacientes con una infección activa presente en cualquier lugar del cuerpo, especialmente una infección del tracto urinario o de los genitales.
- Pacientes con problemas sin resolver que afecten la micción, como un elevado volumen de orina residual causado por una obstrucción de la salida de la vejiga o a una vejiga neurogénica.
- Pacientes que no estén dispuestos a someterse a cirugías posteriores para la revisión del dispositivo.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

FOLIO 29

Advertencias

- La implantación del dispositivo puede imposibilitar erecciones naturales latentes, así como otras opciones de tratamiento intervencionista.
- Los hombres diabéticos o con lesiones de la médula espinal, así como los pacientes inmunodeprimidos, pueden tener un mayor riesgo de infección asociada con una prótesis.
- Si no se evalúa y trata rápidamente la erosión, puede producirse un empeoramiento sustancial de la condición que derive en infecciones y pérdida de tejido.
- La implantación de una prótesis de pene puede provocar un acortamiento del pene, una incurvación o fibrosis.
- La fibrosis o las contracturas abdominales o del pene preexistentes pueden hacer que la implantación quirúrgica resulte más complicada o poco práctica.
- Este dispositivo contiene elastómero de silicona sólido. Se deben considerar detenidamente los riesgos y beneficios de implantar este dispositivo en pacientes con lupus (por ejemplo, LES y LED), escleroderma (por ejemplo, esclerosis sistémica progresiva), miastenia grave o sensibilidad conocida a la silicona. La posible relación entre la silicona (y otros materiales implantables) y varias enfermedades ha sido y sigue siendo tema de importante debate científico y médico.

Precauciones

Relacionadas con la cirugía

- Los cirujanos que implanten prótesis de pene deben estar familiarizados con las técnicas actualmente disponibles para medir al paciente, determinar el tamaño del implante y realizar la cirugía.
- Las prótesis de longitud inapropiada pueden provocar dificultades en la micción, inflamación, necrosis por presión y erosión en la uretra o a través de la túnica albugínea de los cuerpos cavernosos, deformidad de la porción distal (SST) del pene, doblez de los cilindros o colocación inadecuada de la bomba en el escroto.
- No utilizar cilindros estrechos en pacientes con anatomías normales. Los cilindros estrechos solamente deben emplearse en pacientes con cuerpos comprometidos y anatomías pequeñas. El uso del tamaño incorrecto de cilindro aumenta el riesgo de resultados insatisfactorios.
- Una implantación quirúrgica inapropiada de la prótesis puede tener como resultado un rendimiento insatisfactorio o requerir cirugía correctiva. Una técnica cuidadosa reducirá al mínimo la posibilidad de erosión o perforación de los cuerpos cavernosos y la uretra, y ayudará a impedir que los tubos se acoden.
- Seguir una técnica inapropiada de colocación o llenado del depósito puede provocar el inflado o desinflado espontáneo e involuntario de los cilindros.
- Cada dispositivo debe examinarse detenidamente antes de la cirugía y supervisarse de manera continua a lo largo del procedimiento quirúrgico para garantizar que su integridad estructural no se vea comprometida de ninguna manera. No se deben implantar prótesis que se hayan dañado o que se hayan intentado reparar.
- La prótesis no debe manipularse con instrumentos con punta, dientes o bordes afilados ya que cualquier corte pequeño puede ser motivo del fallo posterior del implante. Se debe tener extremo cuidado cuando se manipule la prótesis con instrumentos romos para evitar rasgaduras, combaduras o cortes pequeños.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 30

- Pelusas, huellas digitales, polvos de talco y otros contaminantes de superficies pueden provocar reacciones a cuerpos extraños. Se debe tener extrema precaución para evitar estos contaminantes. Cualquier corte pequeño o abertura en el dispositivo constituye un punto de peligro potencial de fallo mecánico y puede servir como lugar de acumulación de residuos. Estos residuos podrían causar reacciones a cuerpos extraños o ser un foco de infección.
- La extracción de una prótesis implantada sin la oportuna reimplantación de una nueva prótesis puede hacer que la reimplantación subsiguiente resulte complicada o imposible.
- Se debe tener extremo cuidado con los dispositivos de cauterización en el área del implante o cerca de ella, ya que se puede dañar el implante y producirse una pérdida.

Relacionadas con el dispositivo

- Utilizar solución inyectable de cloruro de sodio U.S.P. estéril, isotónica y apirógena para llenar el implante.
- Los componentes de este implante se fabrican y prueban para montarse y usarse con sus dispositivos Coloplast específicos. No se ha probado ni se recomienda el uso de componentes Coloplast con componentes de otros fabricantes.
- No usar un producto cuyo envase esté dañado o abierto, ya que se puede haber comprometido su esterilidad.
- Este dispositivo se vende estéril, para un sólo uso y nunca debe volverse a esterilizar. En caso de que el producto se contamine antes de su uso, se debe devolver a Coloplast para su reemplazo.
- Pruebas no clínicas han demostrado que la seguridad de la IPP **Titan** en resonancias magnéticas es condicional. Pueden obtenerse imágenes de manera segura bajo las siguientes condiciones:
  - Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
  - Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior
  - Coeficiente de absorción específica (SAR) para un cuerpo promedio máximo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración
- En pruebas no clínicas, la IPP **Titan** produjo un aumento de temperatura inferior a 0,5 °C a un coeficiente de absorción específica (SAR) para un cuerpo promedio máximo de 3W/kg durante 15 minutos de exploración bajo resonancia magnética en un escáner de resonancia magnética de 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).
- La calidad de la RM puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona de la IPP **Titan** o relativamente cerca de ella. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen RM por la presencia de estos implantes metálicos.

Relacionadas con el paciente

- Una consulta preoperatoria exhaustiva debe incluir un análisis entre el paciente y el médico de todas las opciones de tratamiento disponibles y sus riesgos y beneficios.
- Los informes bibliográficos sugieren que para los pacientes con una prótesis de pene puede resultar indicado un tratamiento profiláctico con antibióticos para procedimientos dentales.
- Las condiciones de salud que dificulten la actividad sexual, como angina grave, pueden impedir el uso satisfactorio de este dispositivo.
- La prótesis no debe implantarse en pacientes que carezcan de la destreza manual necesaria para operar el dispositivo.
- Ciertas características psicológicas, como una actitud o motivación inapropiadas, pueden impedir que el paciente utilice el dispositivo satisfactoriamente.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

- Las lesiones traumáticas de las áreas pélvica o abdominal, como lesiones por impacto asociadas con los deportes (por ejemplo, montar en bicicleta) pueden provocar daños al dispositivo implantado y/o a los tejidos circundantes. Este daño puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo y puede requerir corrección quirúrgica, incluyendo el reemplazo del dispositivo.
- La implantación de este dispositivo sólo debe considerarse en pacientes que el médico determine que los riesgos quirúrgicos son adecuados.

Efectos adversos

Se realizó un estudio clínico para determinar la seguridad y efectividad de la prótesis de pene inflable (IPP) Coloplast Alpha I. La IPP Coloplast Alpha I es una prótesis **Titan** sin el recubrimiento hidrofílico. Se inscribieron un total de 343 pacientes y se siguió a 164 de éstos durante al menos 18 meses. Durante el estudio clínico, se encontraron los siguientes efectos adversos (complicaciones) del dispositivo.

Efectos adversos del dispositivo en el estudio clínico de la prótesis de pene inflable Alpha I (n=343 pacientes inscriptos)

Categoría de efectos adversos	Número (%) de pacientes	Tiempo medio (rango) de iniciación en días
Inflamación del escroto	42 (12,2%)	27 (0-543)
Inflado espontáneo	38 (11,1%)	112 (4-584)
Molestia	37 (10,8%)	32 (0-322)
Angulación/curvatura	19 (5,5%)	87 (0-329)
Edema	17 (5,0%)	36 (0-239)
Disfunción del dispositivo	15 (4,4%)	214 (7-1096)
Dolor crónico	11 (3,2%)	69 (1-248)
Dificultad de eyaculación	11 (3,2%)	274 (8-743)
Retención urinaria transitoria	11 (3,2%)	1 (0-6)
Fiebre	10 (2,9%)	22 (0-167)
Migración	10 (2,9%)	140 (24-365)
Insatisfacción del paciente	10 (2,9%)	174 (38-789)
Infección del área	10 (2,9%)	112 (38-248)
Desinflado	9 (2,6%)	157 (29-431)
Hematoma/seroma	8 (2,3%)	3 (0-11)
Supuración de la herida	7 (2,0%)	37 (0-167)
Hemorragia	5 (1,5%)	221 (0-608)
Curación retardada de la herida	5 (1,5%)	59 (6-184)
Fimosis	5 (1,5%)	197 (2-635)
Pérdida de sensibilidad	5 (1,5%)	221 (34-557)
Aneurisma de cilindro	4 (1,2%)	339 (101-667)
Formación de cápsulas fibrosas	4 (1,2%)	103 (28-169)
Inflado excesivo o insuficiente	4 (1,2%)	91 (41-183)
Erosión	3 (0,9%)	39 (6-59)
Eritema del escroto	3 (0,9%)	67 (5-183)
Cambio genital	2 (0,6%)	272 (89-454)
Infección de la herida	2 (0,6%)	106 (28-184)
Hernia inguinal	2 (0,6%)	458 (370-546)
Otros eventos relacionados con el dispositivo	55 (16,0%)	N/A

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

Durante el estudio se registraron los siguientes "Otros eventos relacionados con el dispositivo", cada uno de los cuales se presentó en 1,5% de los pacientes: adhesión en la bomba, reacción alérgica al medio de contraste, ruptura de los cuerpos, doblez del cilindro, deformidad, dificultades para operar la bomba, dificultad de desinflado, dificultades para hacer funcionar la prótesis, drenaje de la incisión, reacción farmacológica, disuria, extrusión, pérdida de fluido, hematospermia, hematuria, lesión en la vena ilíaca, incontinencia, induración, glande inflamado, linfadenopatía, enrojecimiento leve, náuseas, dolor durante el coito, puntos de sutura sueltos, dureza de la bomba, bomba atascada en el escroto, erupción, reducción de la longitud del pene, formación de tejido cicatricial, absceso en el escroto, molestia/enrojecimiento en el escroto, sensación de pesadez en el escroto, chorro de orina escaso, deformidad de la porción distal (SST) del pene, puntos de sutura sobresalientes, dolor testicular, ulceración, fístula uretroescrotal, incontinencia de urgencia, urgencia, micción frecuente, infección del tracto urinario y curvatura ventral anómala.

Con la excepción de las complicaciones que condujeron a una cirugía de revisión (resumidas en la sección "Estudios clínicos"), todas las complicaciones relacionadas con el dispositivo se resolvieron (con o sin intervención quirúrgica) o el paciente estimó que no requerían tratamiento posterior.

Durante el estudio clínico se produjeron los siguientes eventos, pero los investigadores estimaron que no guardaban relación con el dispositivo o la cirugía de implantación.

n=18 pacientes (5,2%): enfermedad/cirugía cardiovascular;

n=11 pacientes (3,2%): cáncer;

n=7 pacientes (2,0%): artritis o dolor articular, hipertensión, incontinencia;

n=6 pacientes (1,7%): angina/dolor de pecho, gripe/resfriado;

n≤5 pacientes (≤ 1,5%): dolor abdominal, alergia a fármacos, anemia, ansiedad, asma, dolor/ lesión de espalda, cirugía de columna, lesión de la vejiga, contractura del cuello de la vejiga, piedras en la vejiga, coágulo de sangre, hipertrofia prostática benigna, nódulo de mama, bronquitis, congestión de pecho, colecistectomía, condiloma, estreñimiento, quiste en la espalda, quiste en una articulación, dermatofito, depresión, desprendimiento de retina, diabetes, infección del dedo del pie por diabetes, diarrea, micción difícil o lenta, insatisfacción, diverticulitis, piel seca, disnea, epididimitis, agrandamiento del bazo, reflujo esofágico, hospitalización prolongada, fatiga, foliculitis, desgarro de los músculos del pie, dolor de pie, infección gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, gota, formación anormal en la boca, formación anormal en el párpado, hematuria, herpes, hidrocele, indigestión, encarnación de una uña del dedo del pie, cirugía de rodilla, lesión en la pierna, edema en la pierna/el pie, lipoma, recuento de plaquetas bajo, bulto en el cuello, náuseas, nocturia, cirugía oftalmológica, orquitis, parálisis, enfermedad de Parkinson, verrugas genitales, neuropatía periférica, cirugía vascular periférica, flebitis en el brazo, neumonía, prostatectomía, prostatitis, desgarro muscular, erupción, quiste renal, dificultades respiratorias, elevación del antígeno prostático específico, enfermedad de células falciformes, sinusitis, lesión en el hombro, lesión cutánea, apnea del sueño, ronquidos, dolor de garganta, problemas estomacales, accidente cerebrovascular, dolor suprapúbico, inflamación de las articulaciones, tendonitis, tétano, tonsilectomía, resección transuretral de la próstata, infección de las vías respiratorias altas, estrechamiento de la uretra, urgencia, micción frecuente, urosepsis, infección del tracto urinario, vértigo y cirugía de la muñeca.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

Los siguientes riesgos de los implantes de pene inflables o de sus materiales se han registrado en la literatura médica, pero no se presentaron durante el estudio prospectivo: adhesiones que requieran lisis, gangrena, formación de granulomas, desórdenes del tejido conectivo relacionados con el sistema inmunológico, isquemia, necrosis, perforación, compromiso vascular y formación de bandas ventrales.

Durante el transcurso del estudio se produjeron cinco muertes de pacientes. Ninguna de estas muertes fueron atribuidas al dispositivo o a la cirugía de implantación.

Un total de 34 pacientes se sometieron a cirugías de revisión durante el período del estudio. La información sobre las revisiones del dispositivo se describen en la sección "Estudios clínicos".

Estudios clínicos

Diseño del estudio:
Se realizó un estudio clínico prospectivo en varios centros, con datos iniciales de referencia, para demostrar que la prótesis de pene inflable Alpha I ofrece una erección apropiada para el coito y que posee índices de explantación y revisión quirúrgica aceptables. Este estudio también se diseñó para evaluar el impacto potencial de la implantación del dispositivo en la función sexual del paciente y en su calidad de vida.

En este estudio se inscribieron trescientos cuarenta y tres pacientes hombres de entre 25 y 86 años. Todos los pacientes diagnosticados con disfunción eréctil calificaban para la inscripción, siempre y cuando no presentaran un absceso o infección, un implante urogenital o de silicona previo, historia de afecciones del tejido conectivo, historia de diabetes mal controlada, o cualquier otra afección que impidiera el uso satisfactorio de una prótesis de pene inflable. Los exámenes de seguimiento se realizaron a las 3-6 semanas, 6, 12 y 18 meses después de la implantación.

La efectividad del dispositivo se evaluó en las visitas de seguimiento al evaluar la rigidez del pene con una carga de 550 gramos, después de compensar la capacidad de compresión del tejido blando usando una carga de 100 gramos. El principal criterio de valoración de efectividad era la proporción de pacientes que experimentaban una reducción de la longitud del pene inferior a 1,5 cm entre las cargas de 100 y 550 gramos. Los indicadores secundarios de efectividad incluyeron las siguientes escalas estandarizadas y validadas de calidad de vida y función sexual: la escala de autoestima Rosenberg, el instrumento Medical Outcomes Study (Estudio de Resultados Médicos) y subescalas seleccionadas del instrumento Extended Satisfaction with Life (Satisfacción con la Vida ampliada) y del Derogatis Sexual Functioning Inventory (Inventario de Funcionamiento Sexual Derogatis). La evaluación de la seguridad del dispositivo conllevó la recopilación de información sobre complicaciones, incluyendo los índices de explantación y de cirugía de revisión.

Este estudio clínico arrojó los siguientes resultados durante la evaluación de seguimiento de 18 meses:

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 34

Evaluación de la rigidez del pene:
Se logró una rigidez suficiente del pene, según la define el principal criterio de valoración de efectividad, en el 99,0% de los pacientes evaluados en la visita de seguimiento a los 18 meses. Los pacientes a los que hubo que explantar o reparar el dispositivo antes del examen de 18 meses, que incluían dos casos de apertura del tubo/pérdida de fluido, dos casos de aneurisma de cilindro y un caso de incapacidad de inflado, no se incluyeron en este análisis.

Evaluación de la calidad de vida/función sexual:
Se produjeron aumentos significativos con respecto a los datos iniciales de referencia en las calificaciones de seguimiento promedio de todos los instrumentos directamente relacionados con la función sexual: la subescala de vida sexual (Sex Life) del instrumento Extended Satisfaction with Life (Satisfacción con la Vida ampliada) y las de deseo sexual (sexual drive), satisfacción sexual (Sexual Satisfaction) y puntuación total (Total Score) del Derogatis Sexual Functioning Inventory (Inventario de Funcionamiento Sexual Derogatis). No hubo disminución de autoestima ni deterioro de calidad de vida según lo evaluado con la escala de autoestima Rosenberg y el instrumento Medical Outcomes Study (Estudio de Resultados Médicos).

Revisiones quirúrgicas:
La revisión quirúrgica se define como una intervención quirúrgica urogenital después del procedimiento de implantación del dispositivo. De los 343 pacientes del estudio, un total de 34 necesitaron una revisión quirúrgica. Las razones de estas 34 revisiones se pueden estratificar de la siguiente manera: 17 fueron explantaciones del dispositivo, 5 fueron cirugías de reparación del dispositivo y 12 fueron "otras cirugías" que no conllevaron ni la explantación ni la reparación del dispositivo (por ejemplo, circuncisión, reparación de hernia inguinal). Con un análisis de supervivencia Kaplan-Meier, la probabilidad de que un paciente no necesite una revisión a los 18 meses era de 88,5% (límite inferior del intervalo de confianza del 95% = 84,5%). De manera similar, la probabilidad de que un paciente no necesite una explantación del dispositivo a los 18 meses era de 94,6% (límite inferior del intervalo de confianza del 95% = 91,9%).

La mitad de las 34 cirugías de revisión se produjeron en los primeros 6 meses después de la implantación. Las razones específicas registradas para las 17 cirugías de explantación fueron: infección (n=6), inflado espontáneo (n=3), aneurisma de cilindro (n=2), dolor crónico (n=2), ruptura del tubo/pérdida de fluido (n=2), erosión del cilindro (n=1) e incapacidad de inflado (n=1). Las razones de las cinco cirugías de reparación del dispositivo fueron: erosión con o sin colocación de Goretex (n=2), inflado espontáneo (n=1), ruptura del tubo (n=1) y formación de tejido cicatricial excesiva (n=1). Las razones de las 12 "otras cirugías" no guardaron relación con el funcionamiento del dispositivo.

Educación del paciente y consentimiento informado

La implantación de una prótesis de pene para el control de la impotencia eréctil no está libre de complicaciones y riesgos potenciales. El uso de esta prótesis es un procedimiento opcional; el paciente debe recibir asesoría antes de la cirugía con respecto a los beneficios y posibles riesgos asociados con la implantación de una prótesis de pene inflable. Se debe discutir con el paciente la seguridad, el uso y la efectividad de otros procedimientos, dispositivos y alternativas disponibles.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

Se debe advertir a los pacientes que los implantes de pene no se consideran implantes de por vida debido a la naturaleza inherente de los dispositivos mecánicos, procedimientos del implante y las potenciales reacciones fisiológicas. La implantación de la prótesis puede perjudicar o invalidar la capacidad eréctil latente, natural o espontánea, y las erecciones conseguidas con implantes de pene pueden no tener la misma longitud que las erecciones normales previamente alcanzadas.

Cualquier paciente que se someta a un procedimiento quirúrgico está sujeto a posibles complicaciones operatorias y postoperatorias imprevistas. Antes de la cirugía se deben discutir con el paciente las posibles reacciones y complicaciones, y éste debe comprenderlas. Es responsabilidad del cirujano, y Coloplast delega en el cirujano, advertir al paciente de todos los riesgos y las complicaciones potenciales asociadas con el procedimiento quirúrgico y dispositivo propuesto, incluyendo una comparación de los riesgos y las complicaciones de los procedimientos y dispositivos alternativos. Se debe advertir a los pacientes que los implantes de pene no se deben consideran implantes de por vida debido a la naturaleza inherente de los implantes de pene, procedimientos del implante y las potenciales reacciones fisiológicas individuales. La implantación de la prótesis puede perjudicar o invalidar la capacidad eréctil latente, natural o espontánea.

Los esfuerzos o las manipulaciones excesivas que pueden ocurrir durante la rutina diaria, como ejercicio vigoroso, deporte, masaje manual y contacto físico íntimo podrían provocar daños o separación del implante y/o de sus componentes (cilindros del pene, bomba/depósito, tubos).

Se debe advertir a los pacientes de que cualquier movimiento o actividad que ponga presión directamente sobre la bomba o el mecanismo de liberación puede provocar una erección o el desinflado involuntario. Esto incluye, entre otras, sentarse a horcajadas, como en una motocicleta, bicicleta, caballo, etc. La obesidad también puede ser un factor que contribuya a crear esfuerzo y presión.

La cápsula natural que se forma alrededor de la bomba puede activar el mecanismo de inflado/desinflado y provocar un inflado o desinflado involuntario. Ésta es una reacción fisiológica al dispositivo.

La presión intraabdominal puede hacer que el fluido se transfiera temporalmente a los cilindros, provocando un inflado espontáneo. Las posibilidades de inflado espontáneo del dispositivo pueden reducirse creando una cavidad lo suficientemente grande para el depósito y verificando que se coloca la cantidad correcta de fluido en el dispositivo.

Si se originan problemas quirúrgicos, físicos, psicológicos o mecánicos, puede ser necesario extraer la prótesis.

Un desequilibrio osmótico de la solución de llenado con respecto a los fluidos corporales in vivo puede tener como consecuencia la transferencia gradual de fluido y el subsiguiente inflado o desinflado excesivo del dispositivo.

Las complicaciones que pueden resultar del uso de esta prótesis incluyen los riesgos asociados con la medicación y los métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, así como la reacción, la respuesta o el grado de tolerancia del paciente a cualquier objeto extraño implantado en el cuerpo. Algunas complicaciones pueden requerir la extracción de la prótesis.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.

Ésta es una prótesis mecánica que, como cualquier otro dispositivo mecánico, puede desgastarse, estar sujeta a uso indebido por parte del usuario, funcionar incorrectamente, y requerir reemplazo. Las complicaciones mecánicas pueden incluir funcionamiento incorrecto de la bomba, los cilindros o tubos; o separación de los componentes debido a fatiga del elastómero, esfuerzos repetidos, doblez o plegado prolongados de los componentes, o abrasión. Puede resultar imposible inflar o desinflar el dispositivo. Los implantes de pene inflables pueden perder parcial o totalmente la solución de llenado durante el transcurso de un tiempo indefinido como resultado de fugas en el tubo, conector o en los cilindros. Se debe informar a los pacientes antes de la cirugía de que puede ser necesaria una cirugía de reemplazo para restablecer el funcionamiento del dispositivo.

Este dispositivo requiere que el usuario aprenda y se familiarice con el mismo. Es posible, sin embargo, que algunos usuarios nunca desarrollen un nivel adecuado de familiaridad con la prótesis y puedan, por lo tanto, ser incapaces de usarlo con éxito.

Si la cápsula normal se forma alrededor de un depósito desinflado dentro de las 3 ó 4 semanas después de la operación, el posterior inflado del depósito y desinflado de los cilindros puede resultar difícil o imposible. Los cilindros deben permanecer desinflados y el depósito completamente inflado hasta la tercera o cuarta semana después de la cirugía.

La contractura del tejido fibroso alrededor de la bomba puede causar una firmeza poco natural, molestias y una erección o un desinflado involuntarios.

El desinflado del dispositivo puede ser lento o difícil para algunos pacientes.

Apretar con cuidado el pene al mismo tiempo que se presiona la válvula de liberación de la bomba permitirá que los cilindros se desinflen más rápidamente. Apretar el pene sin apretar simultáneamente la válvula de liberación puede originar lesiones en el pene y/o daño y un posterior funcionamiento incorrecto de la bomba.

Se puede producir un inflado espontáneo de los implantes de pene, generalmente como consecuencia de:

- que el implante se haya dejado inflado durante el período postoperatorio de recuperación, dando lugar a la formación de una cápsula alrededor del depósito desinflado;
- haber colocado la bomba o el depósito en una cavidad inadecuada;
- la formación de una cápsula pesada alrededor de la bomba o el depósito; o
- un exceso de fluido en el sistema.

Puede requerirse una cirugía de revisión.

Los pacientes deben saber que las erecciones conseguidas con un implante de pene inflable pueden no ser de la misma longitud que las erecciones naturales anteriormente logradas y que la erección puede presentar una ligera curva o giro.

Algunos pacientes pueden experimentar dolor en el glande o escroto durante el período postoperatorio inicial.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

Cada cirujano debe decidir cuál es el mejor método para asesorar al paciente antes de la cirugía. Coloplast delega en el cirujano el asesoramiento del paciente sobre todas las complicaciones y los riesgos potenciales asociados con el uso de la prótesis de pene inflable **Titan**.

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 y el paciente. En vista de lo anterior, Coloplast brinda 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 actualmente han revisado 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 uniforme, que no había evidencia discernible de asociación causal o relación positiva de riesgo relativo entre la exposición a implantes de mama de silicona y afecciones reconocidas o nuevas autoinmunes o del tejido conectivo.

De manera regular, se siguen publicando artículos sobre este tema. Debido a la naturaleza dinámica de este asunto, y como la información del producto suministrada por Coloplast puede solamente reflejar 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 han verificado con estudios científicos controlados. Sin embargo, se han dado estudios de caso 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 autoinmunes 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.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

FOLIO 36

Respuesta inmunológica y neurológica
La literatura médica ha planteado la posibilidad de que exista una asociación entre ciertas enfermedades inmunológicas y los implantes de silicona. Las enfermedades que se mencionan con mayor frecuencia son escleroderma, 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 una 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 en términos de respuestas inmunológicas.

Desórdenes del tejido conectivo
Se ha usado el término "desórdenes del tejido conectivo" 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 desórdenes se han registrado en mujeres con implantes de mama, y algunas de estas mujeres han reportado 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 los desórdenes del tejido conjuntivo. Hasta la fecha, no hay evidencia que sugiera que la prevalencia de estos desórdenes es mayor en mujeres que recibieron implantes de silicona que en la población femenina general de la misma edad.

En base a su 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 autoinmunes, del tejido conectivo o neurológicas.

Biocompatibilidad
Los informes en la literatura médica sugieren que las respuestas de biocompatibilidad en huéspedes pueden verse afectadas por diferentes polímeros biomédicos al alterar la producción y función de los fibroblastos, y al modular selectivamente la actividad de los monocitos/macrófagos y la inducción de la Interleuquina 1 (IL1).

Degradación/Toxicidad
La literatura médica sugiere que la degradación in vivo y la liberación de partículas de elastómeros de silicona puede producirse en la cápsula fibrosa y el drenaje de los ganglios linfáticos. Se están llevando a cabo nuevas investigaciones para determinar los efectos de la degradación enzimática y la posibilidad de toxicidad por extracto.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 39

Tumorogenicidad/Carcinogenicidad
Estudios de caso en la literatura médica han asociado tumores con la presencia de implantes de mama de silicona. Durante las dos últimas décadas de uso clínico, la literatura médica generalmente indica que las prótesis mamarias de silicona no son carcinógenas. Sin embargo, actualmente se desconoce el rango completo de efectos biológicos a largo plazo.

Efectos reproductivos y teratogénicos
Los estudios en animales no muestran evidencia de defectos de nacimiento causados por implantes de silicona. Es posible que sean necesarios estudios científicos adicionales para demostrar una asociación en humanos entre los implantes de silicona y los defectos de nacimiento.

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 las complicaciones potenciales asociadas con el procedimiento quirúrgico y dispositivo propuesto, incluyendo una comparación de los riesgos y las complicaciones de los procedimientos y dispositivos alternativos.

Instrucciones de uso

Se puede usar una variedad de técnicas quirúrgicas normalmente usadas con los implantes de pene inflables para la colocación de la prótesis de pene inflable **Titan**. La técnica de colocación y el lugar de la incisión queda a discreción del médico. Cualquier cirujano que implante prótesis de pene debe estar familiarizado con las técnicas actualmente disponibles para medir al paciente, determinar el tamaño del implante y realizar la cirugía. Coloplast les recuerda a los cirujanos su responsabilidad de mantenerse al corriente de los desarrollos científicos y médicos relacionados con los dispositivos que están prescribiendo. La compañía pone a su disposición copias de materiales de referencia y protocolos quirúrgicos relacionados, los cuales deben revisarse antes de la cirugía. Las siguientes instrucciones se brindan únicamente como guía general.

Instrucciones preoperatorias sugeridas

Todos los pacientes deben someterse a un examen físico y urológico completo. Los pacientes también pueden beneficiarse de una evaluación con una monitorización de la tumescencia peneana nocturna y/o estudios hormonales, así como del asesoramiento psicológico antes de la cirugía.

Después de una cuidadosa evaluación psicológica y psiquiátrica, y en algunos casos, estudios de tumescencia nocturna, el médico de la implantación puede decidir que ciertos pacientes con impotencia psicogénica pueden recibir la prótesis después de que se haya establecido claramente que el asesoramiento psicológico o psiquiátrico no puede ayudar al paciente.

Si el paciente tiene orina residual elevada, síntomas que sugieren una obstrucción de la salida de la vejiga, vejiga neurogénica y otras dificultades urinarias, estos problemas deben resolverse antes de la implantación de la prótesis de pene.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1345/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3314, y de acuerdo a lo solicitado por Forum Technologies S.r.l se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implante inflable peneano
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-998 – Prótesis, de pene, Inflables
Marca del producto médico: Coloplast
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Controlar la impotencia provocada por diferentes causas, entre las que se incluyen: epispadias, fracturas pélvicas, lesión o enfermedad de la médula espinal, prostarectomia, cistectomía, resección abdominal-perineal, esclerosis múltiple, diabetes mellitus, alcoholismo, arteriosclerosis y vasculopatía hipertensiva: priaspino y enfermedad de Peyronie. Algunos pacientes con impotencia psicogénica.
Modelo/s: Titan (sistema de prótesis compuesto de: cilindros Titan, bomba Titán, depósito (reservorio) Titan, kit de ensamblaje (equipo de montaje) Titan
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

..//

Nombre del fabricante: Coloplast A/S

Lugar/es de elaboración: Holtedam 1, DK-3050 Humlebaek, Dinamarca

Nombre del fabricante: Coloplast Manufacturig US, LLC

Lugar/es de elaboración: 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55110, Estados Unidos

Se extiende a Forum Technologies S.r.l. el Certificado PM-2025-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3314

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