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

DISPOSICIÓN N° 3321

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1346/12-9 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 3321

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 Prótesis peneana y nombre técnico Prótesis, de pene, en barra, 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 4-5 y 23-28 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-2025-1, 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.

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 1-47-1346/12-9
DISPOSICIÓN Nº 3321

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 .....3321.....

Nombre descriptivo: Prótesis peneana

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-998 – Prótesis, de pene, en barra

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 mellitas, alcoholismo, arteriosclerosis y vasculopatía hipertensiva: priaspino y enfermedad de Peyronie. Alggunos pacientes con impotencia psicogénica.

Modelo/s: Genesis

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 1-47-1346/12-9

DISPOSICIÓN Nº 3321

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 3321

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1346/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3321..., 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: Prótesis peneana
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-998 – Prótesis, de pene, en barra
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 mellitas, alcoholismo, arteriosclerosis y vasculopatía hipertensiva: priaspino y enfermedad de Peyronie. Alggunos pacientes con impotencia psicogénica
Modelo/s: Genesis
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-2025-1, 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 3321

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

3321

"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	Prótesis peneana maleable	
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: 2025-1	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

3321

A.N.M.A.T.
FOLIO
5

Genesis

REF 91-9513SC
5192701002

CE 0543 Manufacturer/ Fabricant: Coloplast A/S 3050 Denmark

CONTENTS:
Genesis®
Malleable Penile Prosthesis
SIZE: 13 mm Dia./ 18-27 cm Length

STERILE EO

LOT 5727809 2013-04

5 708932 324762

(01)05708932324762(17)130400(10)5727809(93)009

Distributed by:
Coloplast Corp.
Minneapolis, MN
55411 USA

For Internal Use Only

5192701002U 95727809

1

Contenido: Prótesis de pene maleable.
Tamaño: 13 mm de diámetro / 18-27 cm de longitude
Distribuida por: La información sobre su distribuidor local se encuentra en las instrucciones de uso.

Inhalt: Biegsames Penisimplantat.
Größe: Durchmesser 13 mm/Länge 18-27 cm
Ihr Vertriebspartner: Informationen zu örtlichen Vertriebspartnern sind in der Gebrauchsanweisung zu finden.

Contenu: Implant pénien malléable
Taille: diamètre 13 mm / longueur 18-27 cm
Distribué par: les coordonnées des distributeurs locaux se trouvent sur la notice dutilisation.

Contenuto: Protesi peniena malleabile
Dimensioni: diametro 13 mm / lunghezza 18-27 cm
Distribuito da: le informazioni riguardo ai distributori di zona sono reperibili nelle istruzioni per l'uso.

Sisu: painutatav suguti protees.
Suurus: läbimõõt 13 mm/pikkus 18-27 cm
Turustaja: kohaliku turustaja andmed leiate kasutusjuhendist.

Innehåll: Formbart penisimplantat.
Storlek: 13 mm diameter / längd 18-27 cm
Distribueras av: Information om lokal distribution finns i bruksanvisningen.

Zawartość: Proteza prącia z materiału ciągliwego.
Rozmiar: 13 mm średnicy/ 18-27 cm długości
Dystrybucja: Informacje na temat lokalnej dystrybucji zawarte są w instrukcji użycia.

Conteúdo: Prótese Peniana Maleável
Tamanho: 13 mm de diâmetro / 18-27 cm de comprimento
Distribuído por: Informações sobre distribuição local encontram-se nas instruções de Utilização.

Conteúdo: Prótese peniana maleável
Tamanho: 13 mm de diâmetro / 18-27 cm de comprimento
Distribuído por: Informações sobre distribuição local se encontram nas instruções de uso.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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	Prótesis peneana maleable	
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: 2025-1	
3.11	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

FOLIO 24

INSTRUCCIONES DE USO
Descripción:

La prótesis peneana GENESIS de Coloplast es un dispositivo de elastómero de silicona flexible concebido para su implantación en el pene a fin de controlar la difusión eréctil (comúnmente conocida como impotencia). La prótesis (compuesta de un par) se introduce en el cuerpo cavernoso. Cada prótesis consta de un eje de elastómero de silicona moldeado que incorpora una espiral y un núcleo de hilos de plata en la parte central flexible, así como una parte proximal recortable.
El extremo distal esta moldeado para proporcionar un ajuste anatómico debajo del glande del pene. La espiral y el núcleo de hilos de plata situados en la parte central flexible permiten que la prótesis proporcione la erección del pene durante el coito y, a continuación, que vuelva al estado de flacidez para ocultarlo bajo la ropa. Se coloca dentro del cuerpo cavernoso y en la curva del pene de modo que la prótesis se ajuste firmemente en la tuberosidad isquiática. Los extremos se ajustan en la parte proximal del fondo del cuerpo cavernoso y así sostiene la prótesis. Todos los componentes de la prótesis tienen un revestimiento hidrofílico.
Para que el médico pueda colocar el implante correcto en cada paciente, cada prótesis está disponible en 3 diámetros distintos (9.5, 11 y 13 mm), y cada par de prótesis dispone de tres para es de capuchones moldeados (estándar, + 0.5 cm y + 1 cm).

Tras medir el cuerpo (consulte medición de la prótesis), se corta la sección posterior del dispositivo según el indicador de longitud correspondiente del eje de la prótesis. Cada prótesis está marcada en incrementos de medio centímetro para facilitar el corte de la prótesis a la longitud adecuada.
Las marcas de centímetro indican la longitud final de la prótesis después de haber ajustado firmemente el capuchón moldeado estándar en el extremo proximal (p. ej: un corte en la marca de 18 cm, mas el capuchón moldeado de estándar suman una longitud total de 18 m). Si es necesario revisar la longitud, se puede cambiar el capuchón moldeado de + 0.5 cm o de + 1 cm por el estándar con el fin de alargar el eje. Las marca del corte mas distal indica la longitud mínima a la que se puede cortar la prótesis.

Medición de la prótesis:
El medidor está concebido para determinar la longitud correcta de la prótesis peana GENESIS que se va a implantar. El medidor, una vez esterilizado, se debe utilizar solo en el momento de la intervención quirúrgica, cuando se coloca en el cuerpo cavernoso para determinar la longitud necesaria de la prótesis. Tras determinar la longitud, se extrae el medidor y se inserta la prótesis estéril del tamaño que corresponda.

Indicaciones:
La prótesis está diseñada para controlar la impotencia provocada por diferentes causas, entra las que se incluyes:

- Epispadias, fracturas pélvicas, lesión o enfermedad en la medula espinal, prostarectomia, cistectomía, resección abdominal-perineal, esclerosis múltiple, diabetes mellitus, alcoholismo, arteriosclerosis y vasculopatía hipertensiva: priaspino y enfermedad de Peyronie. La prótesis también se puede utilizar en pacientes determinados que padezcan impotencia psicogénica.

Contraindicaciones:

- Las implantaciones no son aconsejables si se detecta infección en alguna parte del cuerpo especialmente infección del tracto urinario o genital.
- La prótesis no se debe utilizar en pacientes que padezcan problemas sin resolver, como un nivel orina residual elevado debido a una obstrucción de la salida de la vejiga o a la condición de vejiga neurogénica.

FORUM TECNOLOGICO S.R.L.
SOCIO GERENTE

FOLIO 95

- La prótesis se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos, ya que estos son más susceptibles a infecciones y complicaciones por infecciones que los pacientes no diabéticos.
- Entre otras contraindicaciones, se incluyen: problemas urinarios sin resolver, cualquier condición que dificulte la actividad sexual (como angina grave), antecedentes de sensibilidad a materiales extraños, cicatrización de heridas dificultosas, sistema inmune en peligro, cualquier anomalía fisiológica o anatómica que pueda derivar en complicaciones durante el postoperatorio, el rechazo a someterse a mas intervenciones quirúrgicas para la revisión, así como la inestabilidad psicológica del paciente.

Educación del Paciente y Consentimiento Informado:
Los procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de prótesis peneanas pueden acarrear riesgos y complicaciones potenciales: el uso de este producto es un procedimiento optativo. El paciente debe recibir asesoramiento antes de la intervención quirúrgica acerca de los beneficios y de los posibles riesgos relacionados con la prótesis peneana y de los procedimientos alternativos. A los pacientes se les debe advertir que los implantes peneanos no se deben considerar como implantes para toda la vida debido a la naturaleza inherente de los dispositivos mecánicos y de la silicona, los procedimientos del implante y la posible reacciones fisiológicas. La implantación de la prótesis puede dañar o destruir la capacidad de erección espontánea, natural o latente.
Es posible que la longitud de las erecciones que se obtiene mediante un implante peneano sea inferior a la obtenida previamente con las erecciones normales.
Es responsabilidad de cada cirujano en particular decidir el mejor método de asesoramiento a cada paciente antes de la intervención quirúrgica. Coloplast confía en el cirujano para que informe al paciente de todos los riesgos y complicaciones potenciales relacionadas con el uso de prótesis peneanas.
Se puede utilizar varias técnicas quirúrgicas, que normalmente se utilizan con los implantes peneanos sem.-rígidos, en la colocación de prótesis peneanas GENESIS de Coloplast, la técnica de colocación y el lugar de la incisión quedan a criterio del médico.

Instrucciones Preoperatorias Recomendadas:
Todos los pacientes se deben someter a un reconocimiento físico y urológico completo. Los pacientes también se pueden beneficiar en cuanto les realice una evaluación con un monitor de tumescencia peneana nocturna y/o estudios hormonales. Ciertos pacientes pueden también necesitar asesoramiento psicológico antes de la intervención quirúrgica.
Tras un diagnostico minucioso, incluida la evaluación psicológica o psiquiátrica, y en algunos casos, los estudios de tumescencia nocturna, el médico que va a realizar la implantación puede decidir los pacientes con impotencia psicológica que pueden beneficiarse de la implantación de la prótesis.
Si un paciente tiene un nivel de orina residual elevado, síntomas indicativos de obstrucción en la salida de la vejiga, condición de la vejiga neurogénica o bien otras diferencias urinarias, debe obtener solución a todos los problemas antes
de que se le puede implantar la prótesis.
Antes de la intervención quirúrgica, el paciente debe mostrar las prótesis y hacer una demostración del funcionamiento y del uso indicado de esta, así como infórmale a las posibles complicaciones relacionadas con el uso.

Medición:
El medidor esta calibrado en incrementos de medio centímetro desde ambos extremos en direcciones opuestas. De este modo, el cirujano puede introducir el medidor de forma distal y registrar la distancia desde la punta distal de esta hasta la incisión. A continuación se extrae el medidor y se introduce de forma proximal. Asimismo, la distancia desde la punta proximal hasta la incisión se registra. La suma de estas distancias es igual a la longitud a la que se tendrá que cortar las prótesis que se van a implantar.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO

Corte:
Realice un corte en ángulo recto con una cuchilla de bisturí sin usar en la marca de longitud correcta de la prótesis. Con cada eje de prótesis se suministran capuchones moldeados de tres longitudes (estándar, + 0.5 cm y + 1 cm). El capuchón moldeado estándar se introduce firmemente en el lumen interior del eje de la prótesis, primero el extremo conector, hasta que quede bien colocado contra el extremo del corte. El capuchón moldeado dispone de un borde que cubre el diámetro exterior del eje. Si durante la implantación se descubre que la longitud del eje es incorrecta, extraiga la prótesis y retire el capuchón. La longitud del eje se puede reducir realizando mas cortes o aumentar utilizando los capuchones de + 0.5 cm o de + 1 cm. De este modo, el cirujano dispone de mayor flexibilidad a la hora de realizar pequeñas revisiones de la longitud del eje. Precaución: NO corte la prótesis más allá de la marca distal de eje.

Como se suministra:
Cada prótesis es a pirógena y se suministra esterilizada con tres pares de capuchones moldeados en un sistema de embalaje de doble envoltorio. El sistema de doble envoltorio facilita el método preferido de transferencia del producto estéril desde el área de circulación hasta el campo estéril. La prótesis peneana GENESIS y sus componentes se esterilizan mediante oxido de etileno.

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

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

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO ENTRADAS

Advertencias:
Cualquier paciente que se someta a un procedimiento quirúrgico esta expuesto a sufrir posibles complicaciones imprevistas durante la operación y el postoperatorio. Antes de la intervención quirúrgica, el paciente debe conocer y comprender las posibles reacciones y complicaciones.
Coloplast confía en el cirujano para que le informe al paciente de todos los riesgos y complicaciones potenciales relacionados con el procedimiento quirúrgico y el dispositivo, incluida una comparación de los riesgos y complicaciones de implantes y procedimientos alternativos. A los pacientes se les debe advertir de que los implantes peneanos no se deben considerar como implantes para todo la vida debido a la naturaleza inherente de los implantes de silicona, los procedimientos del implante y las posibles reacciones fisiológicas de cada individuo.
Se trata de una prótesis mecánica que, como cualquier dispositivo mecánico, se puede desgastar, sufrir un mal uso, estropearse y necesitar que se reemplace.
El cirujano que vaya a implantar la prótesis debe estar familiarizado con las técnicas actualmente disponibles de medición del paciente, determinación del tamaño del implante y realización de la intervención quirúrgica. Se debe comprobar la integridad física de cada prótesis antes y durante la implantación. Si la prótesis está dañada o se ha intentado reparar, no se debe implantar. Durante la operación, se debe disponer de una prótesis de repuesto. La prótesis no se debe manipular con instrumentos puntiagudos, dentados ni con bordes afilados, ya que cualquier muesca puede provocar el fallo posterior del implante y exponer los componentes internos del dispositivo. Además, hay que tener cuidado al manipular la prótesis con instrumentos desgastados para evitar rasgarla, deformarla o ranurarla. Cualquier ranura o hendidura en el dispositivo podría acumular suciedad y provocar reacciones del organismo del paciente a cuerpos extraños o convertirse en un foco de infección. Los pacientes deben estar informados de que en caso de que sientan una menor rigidez o una pérdida del ángulo de retención deben ponerse en contacto con el médico. El médico debe evaluar la posibilidad de que exista una fractura por la exposición a los componentes internos del dispositivo. Puede ser necesario el reemplazo de la prótesis. Una prótesis de longitud o anchura incorrectas puede causar problemas de micción, inflamación, erosión y necrosis por presión en la uretra o a través de la túnica albugínea del cuerpo cavernosa. Hay que tener cuidado extremo durante la dilatación del cuerpo cavernoso a fin de evitar la perforación o el estiramiento de la pared del cuerpo.
La prótesis se debe utilizar con precaución en pacientes que presenten un inicio de descompensación de la vejiga o un aumento de la próstata. La prótesis puede provocar un ligero incremento de la resistencia de la uretra y puede dificultar la micción en estos pacientes. Si posteriormente el paciente desarrolla retención urinaria y hay que realizar una resección transuretral con la prótesis implantada, se recomienda realizar la resección mediante uretrostomia perineal, a fin de evitar el uso de instrumentos a través de la uretra que podrían causar periuretritis, formación de absceso periuretral y la posible expulsión de la prótesis. Se deberá controlar a los pacientes que tengan una prótesis implantada y a los que se las vaya a colocar un catéter permanente durante un largo periodo de tiempo, ya que corren el riesgo de sufrir la expulsión, la erosión y otras complicaciones de la prótesis. La expulsión espontánea de la prótesis a través de la uretra ha sucedido en pacientes parapléjicos con catéteres permanentes en el momento de la operación; por lo tanto, para poderles realizar la implantación, los pacientes no deben tener catéteres. No se debe recortar la prótesis si ya se ha cortado la longitud mínima.

Reacciones Adversas:
Cualquier paciente que se someta a un procedimiento quirúrgico esta expuesto a sufrir posibles complicaciones imprevistas durante la operación y el postoperatorio. Antes de la intervención quirúrgica, el paciente debe conocer y comprender las posibles reacciones y complicaciones relacionadas con el uso de las prótesis peneanas GENESIS. Es responsabilidad del cirujano y Coloplast confía en el, informar al paciente y evaluar los posibles riesgos y beneficios para cada paciente.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

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

- Erosión, perforación o expulsión del implante a través de la corona del glande, el cuerpo cavernoso y la uretra.
- Infección de la herida, incluida la necrosis secundaria y la expulsión del implante; así como una infección grave que no se pueda resolver con la prótesis implantada.
- Necrosis por presión del pene, necrosis cutánea y / o estacelo debidas a una tensión excesiva y / o trauma en la piel que recubre el implante.
- Fallo mecánico del implante debido a una fractura o separación.
- Interferencia leve a severa con el flujo sanguíneo hacia el cuerpo cavernoso.
- Linfodema de pene, de superficial a grave.
- Hematoma peneano y perineal.
- Cicatrización hipertrófica
- Sensibilidad y dolor peneano o perineales postoperatorio, tanto moderado o invalidan te, como breve y prolongado.
- Mala colocación de la prótesis; la colocación o medición incorrectas del implante pueden generar torsión, fractura o expulsión.
- Deslizamiento del glande del pene sobre la prótesis, provocando una penetración dolorosa, difícil o incluso imposible.
- Llenado inadecuado del cuerpo cavernoso con la prótesis
- Parafimosis.

La prótesis puede proporcionar un pene demasiado blando para realizar la penetración vaginal o demasiado rígido para su ocultamiento.
Entre otras complicaciones se incluyen: dificultad de micción, disminución de sensación peneana e irritación de la corona del glande.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE