



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

DISPOSICIÓN N° 3416

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13751/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMEDICA 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 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3416

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca AMS nombre descriptivo prótesis peneana maleable y nombre técnico prótesis de pene de acuerdo a lo solicitado, por BIOMEDICA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9, 10 y 13 a 18 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-295-62, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 3416

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 N° 1-47-13751/10-8

DISPOSICIÓN N°

3416

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
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**3416**.....

Nombre descriptivo: Prótesis peneana maleable

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

Marca de los modelos de los productos médicos: AMS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento de la disfunción eréctil masculina crónica y orgánica.

Modelos: AMS 650

72401712 Prótesis Maleable 12 cm x 11 mm

72401716 Prótesis Maleable 16 cm x 11 mm

72401720 Prótesis Maleable 20 cm x 11 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: American Medical Systems

Lugar de elaboración: 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343,
E.E.U.U.

Expediente Nº 1-47-13751/10-8

DISPOSICIÓN Nº

3416

Wang
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

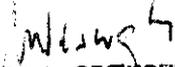


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3416**.....


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

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

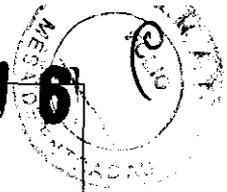
**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

PM-295: 62

Fecha: 20.02.2010

Página: 1 de 2

3416



2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador:

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

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 6
Capital Federal
República Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Prótesis Peneana - AMS MALLEABLE 650

2.3. Si corresponde la palabra estéril:

STERILE EO

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

LOT

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:



2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o manipulación del productos



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Biomédica Argentina S.A.

Dr. **BERNARDO B. LOZADA**
DIRECTOR DE MARKETING

Maria Rosa SM
MARIA ROSA SM
FARMACÉUTICA
MAT. R. 10.000
INSPECTORA GENERAL

3410
MES DE REGISTRO
CADUCE

BIOMEDICA ARGENTINA	DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B MODELO DE ROTULO	PM-295: 62 Fecha: 20.02.2010 Página: 2 de 2
--------------------------------	---	--


2.10. Si corresponde, el método de esterilización
No aplica
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
2.12 Número de Registro de Producto Médico
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-62

Condición de venta: _____

Biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING



MARÍA ROSA SMITH
FARMACÉUTICA
M.N. 11.369
DIRECTORA TÉCNICA



13
A OEB
1000

<p align="center">BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p align="center">DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p align="center">3416 PM-295: 62 Fecha: 20.02.2010 Página: 2 de 7</p>
--	---	---

2.10. Si corresponde, el método de esterilización
No corresponde
2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Directora Técnica: María Rosa Smith Farmacéutica M.N. 11.369
2.12 Número de Registro de Producto Médico
Producto Médico Autorizado por ANMAT PM-295-62

Condición de venta: _____

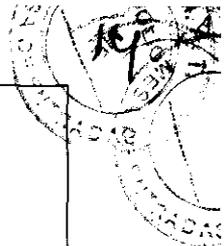
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GNC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados
La prótesis de pene Maleable AMS esta diseñada para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina (impotencia) crónica y orgánica, en hombres, que tras haber evaluado su historial clínico, realizado un examen diagnóstico y hablado con el urólogo acerca de otros métodos alternativos de tratamiento resultan ser candidatos aptos para la implantación quirúrgica.
3.3 Cuando un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.
No aplica
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.
<p><u>Procedimientos intraoperatorios escogidos:</u></p> <p><u>Métodos quirúrgicos de acceso</u> hay cinco vías de abordaje para implantar la prótesis de pene Maleable AMS: 1) subcoronal; 2) penoescrotal; 3) suprapúbica; 4) a través del cuerpo medio del pene; 5) perineal. El acceso mas comúnmente utilizado es el subcoronal.</p> <p><u>Disección:</u> Hacer una incisión de acuerdo con el tipo de abordaje elegido y disecar a través de la aponeurosis de Buck hasta exponer la túnica albugínea.</p> <p><u>Corporotomía</u></p>

biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOYADA
DIRECTOR DE MARKETING

María Rosa Smith
DIRECTORA TÉCNICA

3416



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 62 Fecha: 20.02.2010 Página: 3 de 7</p>
--	--	---

Hacer una incisión de una incisión de una longitud entre 2 cm y 4 cm en cada cuerpo cavernoso.

Dilatación
Puesto que el diámetro y la longitud de los cuerpos cavernosos varían de un paciente a otro, AMS ofrece varios tamaños de prótesis maleables. Ya sean usando el dilatador Dilamezinsert o una serie de dilatadores Hegar de diámetro progresivamente mas grande, empezando con un dilatador de 7 mm, dilatar los cuerpos distal y proximalmente hasta donde permita la anatomía del paciente. Dilatar proximalmente haciendo avanzar el dilatador hasta la tuberosidad isquiatica. Dilatar distalmente hasta poder palpar el dilatador a la altura media del glande. Dilatar 1mm mas del diámetro de la prótesis que se va a implantar.
Después de dilatar los cuerpos, realizar el procedimiento siguiente para determinar el diámetro de los cilindros. Seleccionar dos dilatadores Hegar en los cuerpos cavernosos y evaluar si se ajustan bien al tamaño de los cuerpos. Ejemplo: si se van a implantar dos cilindros de 13mm, insertar un dilatador Hegar de 12mm y otro de 14mm en los cuerpos cavernosos.

Ajuste del diámetro
Se pueden obtener cuatro diámetros distintos con esta prótesis. Los dos diámetros mas pequeños se obtienen quitando la envoltura insertar con cuidado el extremo proximal de la envoltura. Deslizar despacio la tijera a lo largo de toda la longitud del cilindro, teniendo cuidado de no rayar la superficie de la prótesis para no dañarla. Una vez que se ha cortado la envoltura a lo largo de toda su longitud, quitarla y desecharla.

Medición de la longitud de los cuerpos cavernosos
Insertar completamente el extremo cónico del medidor AMS Sizer en la parte proximal del cuerpo cavernoso. Este extremo tiene una escala en centímetros, grabada en el lado opuesto al de la escala para la medición proximal. Sumar las dos medidas para obtener la longitud total del cuerpo cavernoso. (Se puede usar un instrumento de inserción Furlow en vez del medidor AMS).

Ajuste de la longitud
Para aumentar la longitud de los cilindros con extensores traseros, utilizar un extensor o una combinación de extensores hasta obtener el aumento deseado.

Inserción de la prótesis
Insertar la prótesis siguiendo el método de abordaje quirúrgico preferido. El extremo cónico del cilindro, se coloca en la parte proximal del cuerpo cavernoso, mientras que el extremo redondeado se coloca en la parte distal.

Pruebas intraoperatorias
Para determinar si la prótesis se ajusta y funciona bien, realizar las siguientes pruebas una vez insertada: doblar el pene hacia abajo para colocarlo en posición recogida y luego enderezarlo para colocarlo en la posición erecta. A continuación realizar la siguiente prueba para asegurarse de que no existen deformaciones: con el pene en posición erecta, apretar contra el glande con la palma de la mano para confirmar que la rigidez es correcta.

Cierre:
Cerrar la corporotomía (los expertos suelen utilizar sutura de polidoxanona de 3,0 o de poligluconato de 3,0).
Cerrar la fascia y la piel con el método habitual del cirujano.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

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

Consideraciones antes de la entrada en el quirófano

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

MARIA ROSA BIANCHI
GERENTE GENERAL
DIRECTORA GENERAL

- La orina del paciente debe ser estéril.
- El paciente debe tomar una ducha con jabón antimicrobiano 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 debe usar antibióticos por vía parenteral a discreción del cirujano.
- Afeitar al paciente.
- Preparar la piel del paciente con un lavado de 10 minutos seguido de pincelacion.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No usar el dispositivo si el paquete está dañado o abierto

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

Advertencias:

cuando la implantación no tiene éxito, puede ser debido a que el dispositivo no funciona del modo previsto o a que el paciente haya quedado insatisfecho y que sea necesario extraerlo o cambiarlo.

Además, la implantación del dispositivo puede producir dolor, posiblemente de larga duración, fibrosis tisular, retención urinaria, pérdida de sensibilidad, isquemia, y pérdida de tejido en el pene.

Infección

Al igual que ocurre con cualquier implantación quirúrgica, la cirugía requerida para colocar este dispositivo puede causar una infección. Los pacientes con diabetes, lesiones en la médula espinal, heridas abiertas, infecciones cutáneas en la zona del implante o infecciones en las vías urinarias, corren un riesgo mayor de infecciones con las implantaciones protésicas.

Se deben tomar las medidas adecuadas para reducir la probabilidad de infección, tales como el uso de técnicas de esterilización apropiadas y el tratamiento profiláctico con antibióticos. Se debe examinar al paciente para ver si tiene alguna infección y darle el tratamiento necesario.

Si una infección no responde al tratamiento con antibióticos, puede ser necesario extraer la prótesis, y es posible

Biomedica Argentina S.A

Dr. BERNARDO B. LOYOLA
DIRECTOR DE MARKETING

MANUEL BERNARDINI
DIRECTOR DE VENTAS

que la implantación de un nuevo dispositivo esté contraindicada por el momento.

La extracción del dispositivo como consecuencia de una infección puede producir cicatrices que dificultan la reimplantación ulterior.

Cirugía de revisión

La extracción de una prótesis, por cualquier motivo, sin reimplantar en el momento adecuado una nueva prótesis, puede complicar considerablemente la reimplantación ulterior de la misma o hacer que dicha reimplantación este contraindicada. El medico debe determinar cual es el momento mas apropiado para la reimplantación basándose en las circunstancias particulares de cada caso.

Expectativas del paciente

Se debe hablar con los pacientes para que no tengan falsas expectativas de los resultados físicos, psicológicos y funcionales consiguientes a la implantación de una prótesis maleable de pene.

La implantación de una prótesis de pene puede producir acortamiento o curvatura del pene y cicatrices sobre éste. La erección proporcionada por la prótesis puede diferir sobre la erección natural en cuanto a que puede ser mas corta, menos rígida, tener menos grosor y producir menos sensibilidad.

Se deben dar al paciente expectativas realistas sobre la estética del implante, incluyendo la posibilidad de cicatrices en la piel y la dificultad para ocultar el dispositivo.

La implantación de una prótesis de pene no proporciona rigidez en el glande y puede resultar en un glande flácido o en la falta de rigidez del cuerpo esponjoso. La flacidez del pene será menor que antes del implante.

Perdida de la facultad eréctil latente

Es probable que la implantación de esta prótesis dañe o destruya la facultad eréctil latente, natural o espontánea.

Elección del tamaño

Para que el implante tenga éxito, es imprescindible elegir correctamente el tamaño del dispositivo. Un tamaño inadecuado de cilindros o la mala colocación de estos en los cuerpos cavernosos puede producir migración o arqueamiento de los cilindros o reducir su duración.

Dolor

La implantación de este dispositivo provocará dolor en la zona de la operación durante el periodo de postimplantación y durante el periodo de uso inicial. Se han descrito casos de dolor crónico asociado con la implantación del dispositivo.

Un dolor de intensidad o duración superiores a los que cabe esperar en un paciente determinado puede ser síntoma de complicaciones medicas o indicio de un funcionamiento defectuoso del dispositivo, y puede llegar a requerir intervención medica o quirúrgica. Se han descrito también casos de pacientes quienes, sin que se les observe ningún tipo de complicación medida conocida, deciden que les extraigan un dispositivo en buen estado de funcionamiento debido a la persistencia del dolor.

Se debe informar a los pacientes sobre la evolución, grado de severidad, y duración del dolor postoperatorio que se puede presentar.

Precauciones

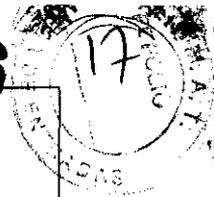
1. La selección del paciente requiere consultas y evaluaciones preoperatorias completas por parte del medico para determinar si el paciente es apto para un tratamiento protésico de la impotencia. Se recomienda que la consulta preoperatoria incluya una discusión entre el paciente y el medico acerca de todas las opciones de tratamiento disponibles y de sus respectivos riesgos y ventajas.
2. Puede producirse hematoma, fimosis benigna, hemorragia uretral, o dolor durante el coito en el periodo postoperatorio.
3. los pacientes que hayan sido sometidos a una intervención quirúrgica de revisión pueden notar un cambio en la erección con respecto al implante anterior. Dicho cambio puede consistir en diferencias en el tipo de sensación, longitud, grosor, rigidez y/ o flaccidez.
4. Es necesario poseer suficiente habilidad manual y fuerza para poner la prótesis en la posición adecuada.

Biomedica Argentina S.A.

Dr. BERNARDO B. LOYOLA
DIRECTOR DE MARKETING

MARCELO...
DIRECTOR...

3416



<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 62 Fecha: 20.02.2010 Página: 6 de 7</p>
--	--	---

5. Ciertas condiciones psicológicas o mentales, tales como la demencia senil pueden impedir que el paciente utilice la prótesis correctamente.
6. Las cicatrices o contracturas preexistentes en el pene pueden hacer que la implantación quirúrgica se complique y sea menos practica.

Contraindicaciones

1. La implantaciones de este dispositivo esta contraindicada en pacientes que el medico considere candidatos inadecuados debido a los riesgos asociados con intervenciones quirúrgicas abiertas y/ o el historial medico del paciente (condiciones físicas y/ o mentales), o cuando el medico y/o el paciente decidan no utilizar implantes que contengan silicona.
2. La implantación de este dispositivo esta contraindicada en pacientes que deseen conservar la facultada eréctil latente, natural o espontánea, o bien prefieren otras alternativas quirúrgicas de tratamiento. Es probable que la implantación de estos dispositivo dañe o elimine la facultad eréctil latente natural o espontánea.
3. La implantación de este dispositivo esta contraindicada en pacientes que necesiten procedimientos endoscópicos frecuentes.
4. La implantación de esta prótesis esta contraindicada en pacientes que por cualquier motivo hayan sufrido daño tisular y que por lo tanto no puedan tolerar una presión constante.

Asesoramiento del paciente

Someterse a la implantación de un dispositivo protésico de pene es una decisión que reviste gran importancia tanto para el paciente como para su pareja. El medico y el paciente deben considerar detenidamente los riesgos y ventajas de los tratamientos disponibles (tales como, entre otros, terapia con medicamentos por vía oral, los dispositivos de erección por aspirado al vacío, tratamiento con inyecciones, tratamiento con hormonas, terapia psicológica y cirugía de revascularización)

Algunos pacientes pueden quedar insatisfechos con la presencia de un dispositivo protésico en el cuerpo. Esto es algo que el medico y el paciente deben discutir antes de la intervención. El descontento del paciente puede hacerle tomar la decisión de que le extraigan el dispositivo.

La implantación de este dispositivo en pacientes con falsas expectativas o alteraciones de la personalidad puede dar lugar a malos resultados o conducir a la extracción de la prótesis.

En este documento se han identificado ciertos riesgos y ventajas relacionados con la implantación de este dispositivo protésico. El medico determinará que información debe proporcionar al paciente para ayudarlo a tomar una decisión. Tal información debe incluir la posibilidad de intervenciones quirúrgicas adicionales para extraer o sustituir el dispositivo, el dolor consiguientes a la intervención y las expectativas realistas, y su satisfacción con el resultado del implante será mayor, cuanto mejor informado este en el momento de tomar la decisión.

Un estudio diagnostico intenso del historial del paciente debe incluirse a la hora de tomar una decisión.

American Medical Systems proporciona a los médicos publicaciones dirigidas a los pacientes para informarlos y así contribuir a que la decisión se tome con conocimiento de causa.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios en el funcionamiento del producto médico

Duración de la prótesis

La prótesis de pene Maleable AMS esta concebida como dispositivo protésico para restaurar en el paciente una importante función fisiológica. Al igual que ocurre con cualquier dispositivo biomédico, esta prótesis esta sujeta al desgaste y a fallos con el transcurso del tiempo. No es posible predecir durante cuanto tiempo funcionara correctamente la prótesis en cada caso particular.

biomedica Argentina S.A.
Dr. BERNARDO B. LOZADA
DIRECTOR DE MARKETING

Handwritten signature
DIRECTOR GENERAL

<p>BIOMEDICA ARGENTINA</p>	<p>DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02 ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO</p>	<p>PM-295: 62 Fecha: 20.02.2010 Página: 7 de 7</p>
---------------------------------------	--	--

Problemas mecánicos

El desgaste del dispositivo u otros problemas mecánicos tales como, entre otros, fractura de la prótesis, dificultada o cambios en la habilidad del paciente para manipularla, y cambios en la rigidez o en la resistencia del material de la prótesis, pueden requerir intervención quirúrgica o extracción de la prótesis. Los problemas mecánicos deben ser evaluados determinadamente por el medico teniendo en cuenta las ventajas y riesgos de las opciones de tratamiento, incluyendo la posibilidad de una intervención quirúrgica de revisión.

Erosión

La erosión, es decir, la desintegración o rotura de los planos de tejido adyacentes al dispositivo, puede ocurrir con esta prótesis. La erosión puede ser debida a infección, presión, tamaño inadecuado de los cilindros, lesion tisular y colocación incorrecta de los cilindros. Los informes médicos indican que las zonas en las que la erosion causada por los cilindros es mas frecuente son el glande, la uretra y la piel. En caso de erosión, el medico debe hacer una evaluación y decidir si es necesario reparar y/ o extraer el dispositivo.

Si la erosión no se evalúa y no se trata a tiempo, puede agravarse considerablemente, produciendo infección y perdida de tejido.

Migración

La migración es el movimiento o desplazamiento de los componentes dentro del espacio en el que fueron implantados. La migración puede requerir revisión quirúrgica o producir dolor, complicaciones psicológicas o medicas (tales como deformación de SST) o un funcionamiento defectuoso del dispositivo.

Puede haber migración si el tamaño de los cilindros es inadecuados o si la bomba no esta colocada.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No observadas.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplica



3.16. el grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

Biomedica Argentina S.A.
 Dr. BERNARDO B. LOZADA
 DIRECTOR DE MARKETING





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13751/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3416**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOMEDICA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis peneana maleable

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

Marca de los modelos de los productos médicos: AMS

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento de la disfunción eréctil masculina crónica y orgánica.

Modelos: AMS 650

72401712 Prótesis Maleable 12 cm x 11 mm

72401716 Prótesis Maleable 16 cm x 11 mm

72401720 Prótesis Maleable 20 cm x 11 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: American Medical Systems

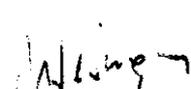
Lugar de elaboración: 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, E.E.U.U.

Se extiende a BIOMEDICA ARGENTINA S.A. el Certificado PM-295-62 en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

N°

3416


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