



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-948-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-948-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AMS 700™, nombre descriptivo SISTEMA DE PRÓTESIS PENEANA

y nombre técnico PRÓTESIS, DE PENE, INFLABLES de acuerdo con lo solicitado por BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2018-13213150-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-432, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado será de (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFIATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PRÓTESIS PENEANA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-977 - PRÓTESIS, DE PENE, INFLABLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMS 700™.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la disfunción eréctil masculina crónica de origen orgánico (impotencia).

Modelo/s: Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 12 cm 72404250.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 15

cm 72404251.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 18 cm 72404252.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 21 cm 72404253.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm 72404255.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 15 cm 72404256.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm 72404257.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 21 cm 72404258.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm 72404230.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 15 cm 72404231.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm 72404232.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 21 cm 72404233.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 24 cm 72404234.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm 72404235.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 15 cm 72404236.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm 72404237.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 21 cm 72404238.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 24 cm 72404239.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 10 cm 72404260.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm 72404261.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 14 cm 72404262.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 16 cm 72404263.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm 72404264.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 10 cm 72404265.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm 72404266.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 14 cm 72404267.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 16 cm 72404268.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm 72404269.

AMS 700 MS Bomba con InhibiZone 72404209.

Depósito de perfil bajo AMS Conceal con InhibiZone de 100 ml 720185-01.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 12 cm con InhibiZone 72404285.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 15 cm con InhibiZone 72404286.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 18 cm con InhibiZone 72404287.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 21 cm con InhibiZone 72404288.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 24 cm con InhibiZone 72404289.

AMS 700 MS Bomba 72404310.

Depósito de perfil bajo AMS Conceal 100 ml 720182-01.

1.5 cm RTE 72404330.

0.5 cm RTE 72404320.

1.0 cm RTE 72404321.

2.0 cm RTE 72404322.

3.0 cm RTE 72404323.

4.0 cm RTE 72404324.

5.0 cm RTE 72404325.

6.0 cm RTE 72404326.

CXR Kit de Extensores traseros (0.5 cm, 1.0 cm, 1.5 cm , 2.0 cm, 3.0 cm) 72403872.

CXR Kit de Extensores traseros no apilables (4.0 cm, 5.0 cm, 6.0 cm) 72404043.

Kit de accesorios AMS para la línea de prótesis AMS 700 72401850.

Instrumento de Inserción Furlow AMS 35400010.

Instrumento de cierre AMS 72400155.

Instrumento de ensamblaje de conectores AMS 72400271.

Paquete de insercion AMS 72100005.

Período de vida útil: 2 años.

Método de esterilización: Óxido de etileno: Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 12 cm 72404250.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 15 cm 72404251.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 18 cm 72404252.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 21 cm 72404253.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm 72404255.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 15 cm 72404256.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm 72404257.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 21 cm 72404258.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm 72404230.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 15 cm 72404231.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm 72404232.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 21 cm

72404233.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 24 cm
72404234.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 12 cm
72404235.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 15 cm
72404236.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 18 cm
72404237.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 21 cm
72404238.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 24 cm
72404239.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 10 cm
72404260.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm
72404261.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 14 cm
72404262.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 16 cm
72404263.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm
72404264.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 10 cm
72404265.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 12 cm
72404266.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 14 cm
72404267.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 16 cm
72404268.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 18 cm
72404269.

AMS 700 MS Bomba con InhibiZone 72404209.

Depósito de perfil bajo AMS Conceal con InhibiZone de 100 ml 720185-01.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública de 12 cm con InhibiZone
72404285.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 15 cm con InhibiZone 72404286.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 18 cm con InhibiZone 72404287.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 21 cm con InhibiZone 72404288.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 24 cm con InhibiZone 72404289.

AMS 700 MS Bomba 72404310.

Depósito de perfil bajo AMS Conceal 100 ml 720182-01.

Vapor (calor húmedo): 1.5 cm RTE 72404330.

0.5 cm RTE 72404320.

1.0 cm RTE 72404321.

2.0 cm RTE 72404322.

3.0 cm RTE 72404323.

4.0 cm RTE 72404324.

5.0 cm RTE 72404325.

6.0 cm RTE 72404326.

CXR Kit de Extensores traseros (0.5 cm, 1.0 cm, 1.5 cm, 2.0 cm, 3.0 cm) 72403872.

CXR Kit de Extensores traseros no apilables (4.0 cm, 5.0 cm, 6.0 cm) 72404043.

Kit de accesorios AMS para la línea de prótesis AMS 700 72401850.

No estéril (método de esterilización recomendado para su uso, vapor - calor húmedo): Instrumento de Inserción Furlow AMS 35400010, Instrumento de cierre AMS 72400155, Instrumento de ensamblaje de conectores AMS72400271, Paquete de insercion AMS 72100005.

Forma de presentación: Por unidad: Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 12 cm 72404250.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 15 cm 72404251.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 18 cm 72404252.

Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 21 cm 72404253.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 12 cm 72404255.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 15 cm 72404256.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 18 cm 72404257.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 21 cm 72404258.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm 72404230.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 15 cm 72404231.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm 72404232.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 21 cm 72404233.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 24 cm 72404234.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 12 cm 72404235.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 15 cm 72404236.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 18 cm 72404237.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 21 cm 72404238.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 24 cm 72404239.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 10 cm 72404260.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm 72404261.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 14 cm 72404262.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 16 cm 72404263.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm 72404264.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 10 cm 72404265.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm 72404266.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 14 cm 72404267.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 16 cm 72404268.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm 72404269.

AMS 700 MS Bomba con InhibiZone 72404209.

Depósito de perfil bajo AMS Conceal con InhibiZone de 100 ml 720185-01.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 12 cm con InhibiZone 72404285.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 15 cm con InhibiZone 72404286.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 18 cm con InhibiZone 72404287.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 21 cm con InhibiZone 72404288.

Prótesis de pene preconnectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 24 cm con InhibiZone 72404289.

AMS 700 MS Bomba 72404310.

Depósito de perfil bajo AMS Conceal 100 ml 720182-01.

Instrumento de Inserción Furlow AMS 35400010.

Instrumento de cierre AMS 72400155.

Instrumento de ensamblaje de conectores AMS72400271.

Paquete de inserción AMS 72100005.

Caja por dos unidades: 1 .5 cm RTE 72404330.

0.5 cm RTE 72404320.

1.0 cm RTE 72404321.

2.0 cm RTE 72404322.

3.0 cm RTE 72404323.

4.0 cm RTE 72404324.

5.0 cm RTE 72404325.

6.0 cm RTE 72404326.

CXR Kit de Extensores traseros (0.5 cm, 1.0 cm, 1.5 cm, 2.0 cm, 3.0 cm) 72403872.

CXR Kit de Extensores traseros no apilables (4.0 cm, 5.0 cm, 6.0 cm) 72404043.

Kit con 27 componentes: Kit de accesorios AMS para la línea de prótesis AMS 700 72401850.

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

Nombre del Fabricante: American Medical Systems Inc.

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

Expediente N° 1-47-3110-948-17-0

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS PARA LOS MODELOS ESTÉRILES

AMS 700™

Sistema de prótesis peneana

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-432
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: American Medical Systems Inc.

Dirección: 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

AMS 700™
Sistema de prótesis peneana

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-432
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: American Medical Systems Inc.

Dirección: 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante vapor (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIÓN DE LOS RÓTULOS PARA LOS ACCESORIOS NO ESTÉRILES

Accesorio del Sistema de prótesis peneana AMS 700

Nombre del accesorio
Descripcion del accesorio

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-432
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: American Medical Systems Inc.

Dirección: 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. XXXXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

No Estéril (Símbolo)

METODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO: VAPOR (CALOR HÚMEDO)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

AMS 700™

Sistema de prótesis peneana

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-432
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: American Medical Systems Inc.

Dirección: 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo) o Producto esterilizado mediante vapor (Símbolo)

Advertencias

Relacionadas con la cirugía

1. La implantación de este dispositivo imposibilitará las erecciones naturales o espontáneas latentes, así como la realización de otros tratamientos quirúrgicos.
2. Los varones diabéticos, con lesiones en la médula espinal o con úlceras abiertas, pueden presentar un mayor riesgo de infección asociado a la colocación de una prótesis.
3. Si la erosión no es diagnosticada y tratada rápidamente, puede empeorar notablemente llegando a producirse una infección y pérdida de tejido.
4. La implantación de una prótesis de pene puede producir acortamiento, curvatura o retracción cicatricial del pene.
5. Este dispositivo contiene elastómero de silicona sólida. Deben considerarse atentamente los riesgos y beneficios que el implante de este dispositivo conlleva en pacientes con sensibilidad a la silicona.
6. La existencia previa de retracción cicatricial o contractura, abdominal o de pene, puede dificultar o imposibilitar la realización de la cirugía de implantación.

7. Si se produce una reacción de hipersensibilidad a un dispositivo revestido con InhibiZone, deberá eliminarse la prótesis de pene y tratar al paciente adecuadamente.

Relacionadas con el dispositivo

1. Los conectores rápidos de ventana sin sutura AMS no deben usarse en las cirugías de revisión de los tubos de los componentes previamente implantados. En estos casos los conectores rápidos de ventana sin sutura pueden resultar menos eficaces.
2. Se ha observado que algunos de los materiales usados en la fabricación de este dispositivo causan irritación de carácter leve al ser implantados en animales. Por lo tanto, la implantación de este dispositivo puede causar irritaciones o molestias leves en algunos pacientes.
3. Los dispositivos de la línea AMS 700 deben llenarse con solución salina normal estéril. Algunos pacientes pueden presentar hipersensibilidad al medio de contraste.
4. No usar el dispositivo si el envase está dañado o abierto, ya que el grado de esterilidad puede haberse visto afectado.
5. Los dispositivos con InhibiZone no deben entrar en contacto con alcohol etílico, alcohol isopropílico, ni con otros alcoholes, acetona u otros disolventes apolares. Estos disolventes pueden eliminar los antibióticos del dispositivo.
6. Los componentes con InhibiZone no deben dejarse sumergidos en solución salina ni en otro tipo de solución antes de su implantación. Si se desea, pueden enjuagarse o sumergirse brevemente en solución estéril inmediatamente antes de su implantación.
7. Los extensores proximales CXR no son compatibles con los cilindros CX ó LGX.
8. Verifique la fijación correcta de los extensores proximales haciéndolos girar una vez colocados. Los extensores proximales que estén correctamente fijados deberán girar libremente sin que se produzca una separación accidental o protrusión del material.
9. No apile los extensores proximales CX, LGX ó CXR de encaje a presión, a excepción de los de 1,5 cm. El anillo de cierre no se acoplará a la superficie externa lisa del extensor proximal, lo que puede provocar la desconexión de éste.

Relacionadas con el paciente

1. Una consulta preoperatoria exhaustiva deberá incluir una charla entre médico y paciente acerca de todas las opciones terapéuticas disponibles, así como de sus respectivos riesgos y beneficios.
2. Se requiere que el paciente tenga la suficiente destreza manual y fuerza para inflar y desinflar el dispositivo.
3. Los trastornos psicológicos y mentales, tales como la demencia senil, pueden impedir que el paciente manipule correctamente la prótesis.
4. Los traumatismos pélvicos o abdominales, tales como las lesiones por impacto asociadas a la práctica de deportes (montar en bicicleta, por ejemplo), pueden dañar el dispositivo implantado y/o los tejidos adyacentes. Este daño puede dar lugar a un funcionamiento defectuoso del dispositivo y hacer necesaria su reparación o sustitución quirúrgica.
5. El contorno, la elasticidad y el tamaño de la túnica albugínea pueden limitar la longitud y/o el diámetro de expansión de los cilindros de la línea AMS 700 CX.
6. La implantación de estos dispositivos debe considerarse solamente en aquellos pacientes que el médico considere aptos para la cirugía de implantación.
7. El uso de terapia de inyección en un paciente con una prótesis de pene puede ocasionar daños en la prótesis. Los pacientes no deben someterse a terapia de inyección después de recibir el implante.

Relacionadas con InhibiZone

1. InhibiZone no sustituye sus protocolos antibióticos habituales. Continúe usando los protocolos profilácticos que utiliza normalmente al implantar una prótesis de pene inflable.

2. Dado que los productos con InhibiZone están impregnados con una combinación de rifampicina, un derivado de la rifamicina B, y minociclina, un derivado de la tetraciclina, deben aplicarse y observarse las contraindicaciones, advertencias y precauciones respecto al uso de estos agentes antimicrobianos cuando se utilice este dispositivo aunque es poco probable que se detecten niveles sistémicos de minociclina y rifampicina en los pacientes a quienes se implante este dispositivo.
3. El uso de productos con InhibiZone debe considerarse con precaución en pacientes con hepatopatía o nefropatía, ya que el empleo de rifampicina y minociclina puede suponer una sobrecarga adicional a los sistemas hepático y renal.
4. Debe vigilarse atentamente la aparición de signos de toxicidad renal en aquellos pacientes que reciban un dispositivo con InhibiZone y estén tomando metoxifluorano.
5. Debe controlarse el tiempo de protrombina en aquellos pacientes que reciban un implante con InhibiZone y estén tomando warfarina, ya que se ha informado de que las tetraciclinas retardan la coagulación.
6. El uso de productos con InhibiZone debe considerarse atentamente en pacientes tratados con tiamidas, isoniazida y halotano, debido a los posibles efectos secundarios hepáticos sobre los que se ha informado en pacientes bajo tratamiento con estos fármacos y dosis más elevadas de rifampicina.

Contraindicaciones

La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes que presenten una infección activa, urogenital o cutánea, en la zona quirúrgica. La implantación de este dispositivo en su versión con InhibiZone está contraindicada en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas a la rifampicina, la minociclina u otras tetraciclinas.

La implantación de productos con InhibiZone está contraindicada en pacientes con lupus eritematoso sistémico, ya que se ha informado de que la minociclina agrava esta afección.

Episodios Adversos

Entre los posibles episodios adversos asociados a la prótesis de pene inflables AMS 700.

- Dolor urogenital
- Edema urogenital
- Equimosis urogenital
- Encapsulación del reservorio
- Descontento del paciente
- Inflado involuntario
- Mal funcionamiento mecánico
- Trastornos de la micción
- Dolor articular, hinchazón, rigidez
- Eritema urogenital
- Disminución de la sensibilidad del pene
- Hematoma urogenital
- Eyaculación anómala
- Infección
- Disuria
- Curvatura del pene
- Reacción en la zona de intervención
- Erosión/Extrusión
- Parestesia
- Inflamación urogenital
- Adherencia de la bomba al escroto

- Posición anómala del dispositivo
- Desplazamiento del Dispositivo
- Retención urinaria transitoria
- Frecuencia urinaria
- Debilidad
- Trastornos de la función sexual
- Aneurisma/ protrusión del cilindro del dispositivo
- Mareos
- Sequedad de boca
- Hematuria
- Febrícula
- Trastornos de la memoria
- Dolor pélvico
- Artritis reumatoide

Instrucciones de funcionamiento

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

DESEMBALAJE DE LOS COMPONENTES

Los componentes de la prótesis de pene AMS 700 con bomba MS Pump están envasados en bolsas estériles, salvo los extensores proximales, que están envasados en bandejas estériles. Mantenga los productos estériles en sus cajas plásticas de transporte hasta que se encuentren en el quirófano.

APERTURA DE LOS PAQUETES, INCLUIDOS LOS DISPOSITIVOS CON TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO SUPERFICIAL INHIBIZONE

1. Retire el producto de la caja de transporte externa en el quirófano.
2. Pídale a la enfermera instrumentista que retire la bolsa interna estéril y la coloque sobre una mesa Mayo estéril, libre de partículas.

PRECAUCIÓN: no coloque toallas de tela sobre la mesa Mayo. Pueden transferir partículas a los componentes AMS.

3. Cuando esté listo para preparar los componentes AMS, abra la bolsa interior y colóquelos sobre una mesa Mayo estéril libre de partículas.

Nota: la enfermera circulante debe registrar los números de pieza y de serie/lote así como el tamaño de los componentes en el formulario de información del paciente.

Nota: las etiquetas adhesivas pequeñas extraíbles contienen los números de pieza y de serie/lote así como el tamaño de los componentes.

PREPARACIÓN DE LOS COMPONENTES

AMS recomienda que todos los componentes de la línea de productos AMS 700 con Bomba MS Pump estén preparados con solución salina normal estéril. La solución salina normal estéril no debe contener residuos que puedan bloquear el flujo de fluido a través de los componentes.

Nota: la enfermera circulante debe registrar los números de pieza y de serie/lote así como el tamaño de los componentes en el Formulario de información del paciente. En la bolsa del producto, hay una lista con los números de pieza y de serie/lote así como el tamaño de los componentes.

Los componentes cuyas etiquetas indican que están tratados con el tratamiento antibiótico superficial InhibiZone no se deben sumergir en solución salina normal estéril.

PRECAUCIÓN: la introducción de un dispositivo impregnado con antibióticos en una solución salina hará que se diluyan en la Solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

PREPARACIÓN DE LA BOMBA AMS 700 MS PUMP NO CONECTADA

1. Llene parcialmente un recipiente graduado con solución salina normal estéril.
2. Sumerja los tres extremos de los tubos de la bomba en la solución salina normal estéril (Figura 4-8).
3. Sostenga la bomba de manera tal que el mecanismo de desinflado quede en la parte superior.
4. Presione el botón de desinflado una vez y suéltelo.
5. Apriete una vez con fuerza y rapidez la perilla de la bomba. Deberá aparecer solución salina en ella.
Nota: este paso es importante para lubricar las válvulas de la bomba y seguir con la preparación.
Nota: si no aparece solución salina en la bomba o si la perilla no vuelve a inflarse por completo, presione el botón de desinflado una vez y suéltelo. La bomba se reiniciará. Repita el paso 5. Es posible que deba repetir esta secuencia para activar la bomba.
6. Después de apretarla por primera vez, siga apretando y soltando la perilla de la bomba dos o tres veces más para extraer el aire de los componentes; es decir, no debe haber burbujas de aire en el recipiente graduado (puede apretarse con menos fuerza). Deje que la bomba se llene completamente antes de apretarla.

PRECAUCIÓN: no presione el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.

7. Con las 3 pinzas hemostáticas mosquito con cubiertas azules, sujete (1 muesca únicamente) cada uno de los 3 tubos a una pulgada del extremo.

PRECAUCIÓN: no haga avanzar el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Si ejerce demasiada presión sobre los tubos, los dañará permanentemente.

8. En el caso de una bomba con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, coloque la bomba sobre una bandeja vacía estéril, una batea riñonera vacía o una mesa Mayo estéril; no se debe sumergir la bomba en solución salina.

PRECAUCIÓN: la introducción de un dispositivo impregnado con antibióticos en una solución salina hará que se diluyan en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

9. En el caso de una bomba sin tratamiento InhibiZone, sumerja la bomba llena en una batea riñonera de solución salina normal o solución antibiótica estéril hasta que el cirujano esté listo para implantar la bomba.

PREPARACIÓN DE LA BOMBA MS PUMP PRECONECTADA Y LOS CILINDROS

Los cilindros de las prótesis de pene AMS 700 CX, CXR y LGX preconectadas y sus respectivas bombas se proporcionan preconectados. La única conexión que debe realizar el cirujano es la conexión entre la bomba y el reservorio.

Una vez que el cirujano ha determinado las longitudes proximal y distal de los cuerpos cavernosos, escoja del inventario el cilindro y la bomba preconectados más adecuados.

Las siguientes instrucciones describen la preparación del dispositivo, a fin de asegurar que se extraiga el aire de los cilindros y de la bomba antes de que el cirujano conecte el reservorio.

1. Llene parcialmente un recipiente graduado con solución salina normal estéril.
2. Sumerja en solución salina normal estéril el único tubo negro de la bomba.
3. Sostenga la bomba de manera tal que el mecanismo de desinflado quede en la parte superior.
4. Presione el botón de desinflado una vez y suéltelo.
5. Apriete una vez con fuerza y rapidez la perilla de la bomba. Deberá aparecer solución salina en ella.
Nota: este paso es importante para lubricar las válvulas de la bomba y seguir con la preparación.

Nota: si no aparece solución salina en la bomba o si la perilla no vuelve a inflarse por completo, presione el botón de desinflado una vez y suéltelo. La bomba se reiniciará. Repita el paso 5. Es posible que deba repetir esta secuencia para activar la bomba.

6. Después de presionarlo por primera vez, siga apretando y soltando la bomba hasta que los cilindros adquieran redondez y cueste apretar la bomba. Deje que la bomba se rellene completamente antes de apretarla.

7. Presione el botón de desinflado durante 2-4 segundos para extraer el aire de los componentes; es decir, no debe haber burbujas de aire en el recipiente graduado.

8. Repita los pasos 6 y 7 hasta extraer todo el aire del sistema; es decir, que no se observen burbujas en el recipiente graduado durante el desinflado.

9. Apriete los cilindros para extraer la solución salina que pueda quedar en su interior.

PRECAUCIÓN: no presione el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.

10. Con una pinza hemostática mosquito con cubiertas azules, sujete (1 muesca únicamente) el tubo negro, a 1 pulgada del extremo.

PRECAUCIÓN: no haga avanzar el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Si ejerce demasiada presión sobre los tubos, los dañará permanentemente.

11. En el caso de los componentes con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, coloque los cilindros y la bomba vacíos (sin aire ni líquido) sobre una bandeja vacía estéril no cubierta, una batea riñonera vacía o una mesa Mayo estéril; no se deben sumergir los componentes en solución salina.

PRECAUCIÓN: la introducción de un dispositivo impregnado con antibióticos en una solución salina hará que se diluyan en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

En el caso de componentes sin tratamiento InhibiZone, sumerja los cilindros vacíos y la bomba llena en una batea riñonera de solución salina normal o solución antibiótica estéril hasta que el cirujano esté listo para implantar los cilindros.

PREPARACIÓN DE LOS CILINDROS NO CONECTADOS

Una vez que el cirujano haya determinado las longitudes proximal y distal de los cuerpos cavernosos, escoja del inventario un par de cilindros de la longitud apropiada. Prepare los cilindros con solución salina normal estéril con una aguja de punta roma de calibre 15 y una jeringa de 60 cc, y realice los siguientes pasos:

1. Sostenga el cilindro con la mano no dominante y apriételo para extraer el aire.

2. Coloque una aguja de punta roma de calibre 15 en la jeringa de 60 cc, parcialmente llena con solución salina normal estéril.

3. Use la jeringa parcialmente llena para aspirar todo el aire del cilindro y luego llene lentamente el cilindro con solución salina normal estéril (aproximadamente 20-30 cc) sin inyectar burbujas de aire.

– Sostenga el cilindro desde la parte posterior, con la punta frontal hacia abajo para permitir que la porción distal del cilindro se llene primero (Figura 4-9).

– Inyecte el fluido dentro del cilindro hasta que se redondee.

– aspire todo el aire del cilindro con la jeringa.

4. Puede repetir este procedimiento más de una vez si lo desea.

5. aspire toda la solución salina normal estéril y el aire del cilindro hasta que quede plano o hasta que el émbolo de la jeringa encuentre resistencia.

PRECAUCIÓN: no aspire en exceso para evitar que entre aire dentro del cilindro a través del elastómero de silicona semipermeable.

6. Mientras sostiene arriba el émbolo de la jeringa con el pulgar, sujete el tubo (una muesca únicamente) a una pulgada de la punta de la aguja con una pinza hemostática mosquito con cubiertas azules. Luego retire la aguja de calibre 15 y la jeringa.

PRECAUCIÓN: no haga avanzar el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Si ejerce demasiada presión sobre los tubos puede dañarlos permanentemente.

7. En el caso de un cilindro con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, coloque el cilindro sobre una bandeja vacía estéril no cubierta, una batea riñonera vacía o una mesa Mayo estéril; no se deben sumergir los cilindros en solución salina.

PRECAUCIÓN: la introducción de un dispositivo impregnado con antibióticos en una solución salina hará que se diluyan en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

8. En el caso de un cilindro sin tratamiento InhibiZone, sumerja el cilindro en una batea riñonera de solución salina normal estéril o solución salina normal mezclada con solución antibiótica, hasta que el cirujano esté listo para implantarlo.

9. Prepare el otro cilindro de la misma manera.

PREPARACIÓN DE LOS RESERVORIOS

Para llenar el reservorio de 65 ml o 100 ml, use dos jeringas de 60 cc con graduaciones de 1 cc.

1. Comience con el reservorio en la mano no dominante y apriételo para extraer el aire.

2. Mientras sostiene el reservorio, coloque en el mismo una aguja de punta roma de calibre 15 y una jeringa de 60 cc que esté parcialmente llena con solución salina normal estéril (Figura 4-10).

3. Use una jeringa parcialmente llena para aspirar todo el aire del reservorio.

4. Una vez que se haya extraído el aire, inyecte solución salina normal estéril (aproximadamente 20 - 30 cc) sin inyectar una burbuja de aire.

5. Con el pulgar presione hacia adentro el costado del reservorio para darle forma cóncava.

6. aspire del reservorio toda la solución salina y aire con la jeringa, y deténgase cuando el émbolo de la jeringa encuentre resistencia y/o el reservorio quede con un forma cóncava aplanada. Déjelo con la forma cóncava aplanada.

PRECAUCIÓN: no aspire en exceso para evitar que entre aire dentro del reservorio a través del elastómero

de silicona semipermeable.

7. Mientras sostiene arriba el émbolo de la jeringa con el pulgar, sujete el tubo (una muesca únicamente) a una pulgada de la punta

roma de la aguja con una pinza hemostática mosquito con cubiertas azules, y retire la aguja de calibre 15 y la jeringa.

PRECAUCIÓN: no haga avanzar el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Si ejerce demasiada presión

sobre los tubos puede dañarlos permanentemente.

8. En el caso de un reservorio con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone, coloque el reservorio sobre una bandeja vacía estéril no cubierta, una batea riñonera vacía o una mesa Mayo estéril; no se debe sumergir el reservorio en solución salina.

PRECAUCIÓN: la introducción de un dispositivo impregnado con antibióticos en una solución salina hará que se diluyan en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

9. En el caso de un reservorio sin tratamiento InhibiZone, sumerja el reservorio en una batea riñonera de solución salina normal estéril o solución salina normal mezclada con solución antibiótica, hasta que el cirujano esté listo para implantarlo.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

DE INFLADO/DESINFLADO

Cierre de la corporotomía

1. Cierre la túnica albugínea con una sutura continúa de colchonero horizontal o con suturas colocadas previamente, prestando especial atención a la hemostasia.

Nota: si usa la sutura de colchonero, puede colocar el extremo suelto del instrumento de cierre reutilizable AMS o el pie del instrumento proximal desechable sobre el cilindro para protegerlo al suturar. Mueva el instrumento a lo largo de las incisiones con cada punto para proteger el cilindro.

Realización de la primera prueba de inflado/desinflado

2. Lave los tubos de los cilindros.

3. Coloque la jeringa de 60 cc con 55 cc de solución para llenar cada cilindro.

4. Infle los cilindros para evaluar la calidad de la erección. Nota: controle la colocación de la punta de los cilindros, que ningún cilindro esté torcido o plegado, que no exista una dehiscencia de la línea de sutura, o que no haya una filtración de fluido del cilindro.

5. Desinfe para evaluar la flacidez.

PRECAUCIÓN: cuando use las prótesis AMS 700 LGX con MS Pump, AMS 700 CX con MS Pump o AMS 700 CXR con MS Pump preconectadas, no inyecte fluido en el reservorio de la bomba con una jeringa ya que podría dañar la bomba.

6. Si cada cilindro tiene la longitud adecuada y está en la posición correcta, corte un extremo de la sutura de tracción a aproximadamente 2 cm del glande; tire de ella lentamente para minimizar el traumatismo en el glande y la punta delantera del cilindro.

Nota: no retire las suturas de tracción de los cilindros hasta haber finalizado la cirugía, por si es necesario volver a colocar los cilindros.

Nota: la sutura no es absorbible y debe retirarse del glande.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA DEL RESERVORIO AUXILIAR

Antes de conectar el tubo entre la bomba y el reservorio, realice la prueba del reservorio auxiliar para asegurarse de que la bomba y los cilindros funcionan bien juntos.

PRECAUCIÓN: no inyecte el fluido en el reservorio de la bomba con una jeringa ya que podría dañar la bomba.

1. Coloque la pinza hemostática con la cubierta azul en el tubo del reservorio.

2. Sumerja el tubo en un recipiente que contenga como mínimo 55 ml de solución para llenado.

3. Retire la pinza hemostática del tubo y apriete la perilla para inflar los cilindros y provocar la erección del pene.

4. Verifique que el resultado estético sea satisfactorio. Los cilindros deberían quedar rígidos sin torcerse ni doblarse.

5. Desinfe los cilindros presionando el botón de desinflado de la bomba durante 4 segundos.

6. Los cilindros deberían quedar totalmente vacíos de fluido; apriete suavemente el pene/los cilindros para que el fluido salga y vuelva al recipiente.

7. Vuelva a sujetar el tubo del reservorio con la pinza hemostática con cubiertas.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si el envase que garantiza su esterilidad muestra signos de deterioro. Si encuentra daños, contacte a su representante. Para uso en un solo paciente. No reutilizar, procesar ni esterilizar. El producto debe conservarse a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-948-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.