



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5084-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5084-20-7 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Tactra™, nombre descriptivo Prótesis peneana maleable y nombre técnico Prótesis, de Pene, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-52074251-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-518”, 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 será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Prótesis peneana maleable.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-167 – Prótesis, de Pene

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tactra™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Tactra™ está diseñado para ofrecer rigidez y maleabilidad al pene, y puede colocarse en posición erecta u oculta.

La prótesis de pene Tactra™ es un implante estéril y de un solo uso, destinado al tratamiento de la disfunción

eréctil orgánica crónica (impotencia) en hombres adultos considerados aptos para la implantación quirúrgica.

Modelos:

Número Universal de Parte DESCRIPCIÓN

720080-01 Tactra – Prótesis peneana maleable

720081-01 Tactra – Prótesis peneana maleable

720082-01 Tactra – Prótesis peneana maleable

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una prótesis de pene.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda.

Expediente N° 1-47-3110-5084-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.06 18:05:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.06 18:05:18 -03:00

## DISPOSICIÓN 2318/2002

### ANEXO III.B

## INFORMACION DE LOS RÓTULOS



ARGUELLO Milagros Rocio  
CUIL 27270491745



BOVERI María De Las Mercedes  
CUIL 23230849404

# Tactra™

## Prótesis penéana maleable

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-518  
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Limited**

Dirección: Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXXXX-XX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

Compatible con RM en determinadas condiciones (símbolo)

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

## **DISPOSICIÓN 2318/2002**

### **ANEXO III.B**

## **INSTRUCCIONES DE USO**

# Tactra™

## Prótesis peneana maleable

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-518  
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Boston Scientific Limited**

Dirección: Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda.

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXXXX-XX

Compatible con RM en determinadas condiciones (símbolo)

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)

### Advertencia

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

- La zona no maleable del cilindro (véase la figura 3) debe colocarse en posición proximal con respecto a la unión penoescrotal. En caso contrario, la posición oculta puede ser deficiente.
- La implantación de este dispositivo imposibilitará las erecciones aturales o espontáneas latentes, así como la realización de otros tratamientos no quirúrgicos.
- En aquellos hombres con problemas médicos preexistentes, tales como diabetes, traumatismos de la médula espinal, úlceras abiertas o infecciones cutáneas en la zona de la cirugía o infecciones del tracto urinario, el riesgo de infecciones asociadas con el dispositivo puede aumentar.
- Si la erosión no se evalúa ni se trata con rapidez puede empeorar notablemente, llegando a producirse una infección y una pérdida de tejido.
- La implantación de una prótesis de pene puede ocasionar el acortamiento o la curvatura del pene, o bien la aparición de cicatrices.
- El tamaño apropiado del dispositivo es fundamental para obtener buenos resultados. Una medición incorrecta, una mala elección del tamaño del cilindro o una colocación incorrecta de los cilindros en los cuerpos cavernosos pueden derivar en la migración, erosión, extrusión o torcedura de los cilindros, o bien en una reducción de su vida útil.

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

Pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo Tactra es condicionalmente compatible con la RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse a exploración con sistema de RM sin riesgo en las siguientes condiciones:

<b>Campo magnético estático</b>	1,5 y 3,0 teslas
<b>Gradiente del campo espacial máximo</b>	13.000 G/cm (1
<b>Producto de fuerza máxima</b>	235.000.000 G <sup>2</sup> /
<b>Índice de absorción específica</b>	

### CALENTAMIENTO RELACIONADO CON LA RM

En las condiciones de exploración indicadas, se prevé que el implante peniano Tactra produzca un aumento máximo de la temperatura de

- un aumento de la temperatura por RF de 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 teslas) con un aumento de la temperatura de fondo de ~ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 teslas).



- un aumento de la temperatura por RF de 0,6 °C (2 W/kg, 3 teslas) con un aumento de la temperatura de fondo de ~ 0,5 °C (2 W/kg, 3 teslas).  
tras 15 minutos de exploración continua.

### **INFORMACIÓN SOBRE ALTERACIONES DE LA IMAGEN**

En pruebas no clínicas, las imperfecciones de las imágenes provocadas por el implante de pene Tactra abarcan aproximadamente 29,5 mm desde el implante al obtener imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3 teslas. Puede necesitarse una optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo.

### **Precaución**

#### **Relacionadas con la cirugía**

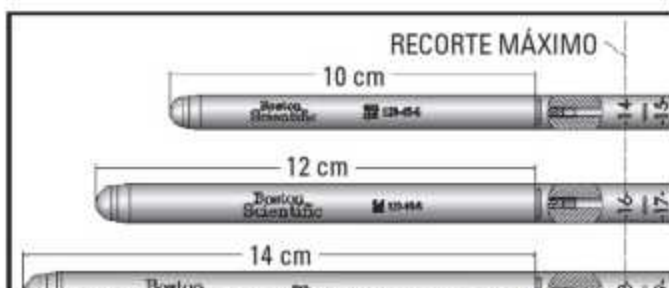
- El contacto directo de la prótesis con los instrumentos quirúrgicos puede dañarla e inutilizarla para una implantación.
- Durante la inserción, no doble los cilindros más allá de su forma natural en U, ya que podrían dañar la prótesis y acortar su vida útil.
- No recorte la sección distal de los cilindros más allá de la graduación más baja indicada en la sección proximal o los extensores posteriores. Si se recorta, se pondrá en riesgo la integridad del dispositivo.
- Recorte la sección proximal con una cuchilla de escalpelo nueva para garantizar un corte recto y limpio.
- Es necesario, durante la operación, determinar el tamaño de prótesis adecuado con el fin de garantizar el correcto funcionamiento el dispositivo y minimizar la ocurrencia de complicaciones relacionadas, tales como desplazamiento o extrusión.
- La extracción de una prótesis implantada, por cualquier razón, sin que se realice la oportuna reimplantación de una nueva prótesis, puede complicar de forma sustancial el procedimiento de reimplantación o hasta impedirlo.
- Se han registrado resultados negativos como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, de la colocación anatómica incorrecta del dispositivo o del tamaño incorrecto de los cilindros.

#### **Relacionadas con el dispositivo**

- Queda prohibida la implantación de una prótesis de pene que haya estado en contacto previo (o se haya contaminado) con tejidos o fluidos corporales, sin importar los procedimientos de limpieza o esterilización que se realicen.
- El extensor posterior "0" debe acoplarse para alcanzar la longitud indicada en el cilindro. El médico puede utilizar los extensores posteriores optativos de 0,5 cm y 1 cm para alcanzar longitud adicional según sea necesario. No se debe recortar más allá de las graduaciones más bajas indicadas para garantizar un ajuste óptimo de los extensores y para evitar recortar demasiado cerca del cable interno.



- Las marcas indican la transición desde la sección proximal a la distal. Es aconsejable que la longitud total de los extendores posteriores y la sección rígida proximal de los cilindros (zona no maleable) no excedan la unión penoescrotal. Consulte la figura 3 para ver indicaciones sobre la zona maleable.



- La prótesis de pene Tactra está diseñada para implantarse como un par de cilindros coincidentes. Es posible que un cilindro individual implantado no sea adecuado para lograr una relación sexual y tal vez tenga un efecto adverso en el rendimiento o la fiabilidad del dispositivo. Esto, a su vez, puede derivar en una cirugía de revisión.

#### Relacionadas con el paciente

- Es necesario un asesoramiento adecuado del paciente para garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo.
- Los pacientes no circuncidados pueden correr un riesgo mayor de complicaciones posoperatorias tras un acceso subcoronal. Los cirujanos quizás deseen discutir la posibilidad de realizar una circuncisión con el fin de reducir los riesgos de complicaciones posoperatorias asociadas al acceso antes mencionado.
- Los pacientes deben contar con la fortaleza o destreza suficiente para ubicar el dispositivo.
- El riesgo de una cirugía de revisión o de una extracción es común a todos los dispositivos. Por lo general, se practica una revisión quirúrgica o la extracción de las prótesis de pene para abordar otras complicaciones. No obstante, el paciente puede optar por que se le extraiga el dispositivo si no está satisfecho en cuanto a su seguridad o eficacia. La extracción de una prótesis implantada, por cualquier razón, sin que se realice la oportuna reimplantación de una nueva prótesis, puede complicar de forma sustancial el procedimiento de reimplantación o hasta impedirlo.

### Contraindicaciones

- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes con infecciones genitourinarias o infecciones cutáneas activas en la zona quirúrgica.
- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes cuya longitud intracorporal total no se encuentre en el rango de 14 cm a 27 cm.
- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes cuyo médico determine que no son aptos debido a los riesgos asociados a intervenciones quirúrgicas abiertas, los antecedentes médicos del paciente (condiciones físicas y mentales) o la sensibilidad a los materiales de silicona.
- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes que necesiten procedimientos endoscópicos frecuentes al margen de la cistoscopia habitual.
- La prótesis de pene Tactra no se debe implantar a pacientes que hayan sufrido daño tisular y que, por lo tanto, no puedan soportar la presión intracorporal constante.

### Episodios Adversos

Las complicaciones conocidas y potenciales son, entre otras:

- Reacción alérgica
- Dehiscencia
- Falta de adecuación del dispositivo para la actividad sexual
- Falta de adecuación del dispositivo para su ocultación
- Desplazamiento del dispositivo
- Edema
- Erosión
- Extrusión
- Fístula
- Hematoma
- Infección
- Inflamación
- Isquemia
- Funcionamiento mecánico incorrecto (fractura de la prótesis o rotura de la capa externa de

silicona)

- Necrosis/gangrena
- Perforación
- Hemorragia posoperatoria
- Dolor prolongado o resistente al tratamiento y molestias
- Desplazamiento de partículas de silicona
- Lesión tisular, muscular, vascular o nerviosa imprevista
- Desprendimiento de fragmentos del dispositivo
- Obstrucción urinaria
- Retención urinaria

Es posible que los episodios adversos mencionados anteriormente requieran una revisión quirúrgica o la extracción de la prótesis.

Las instrucciones de funcionamiento se describen a continuación para servir como guía para el cirujano que realice el implante a lo largo de la intervención. Estas instrucciones serán útiles a la hora de reducir la posibilidad de que se produzcan complicaciones y el tiempo de intervención se prolongue

## Instrucciones de funcionamiento

### MATERIALES NECESARIOS

Se recomienda utilizar los instrumentos quirúrgicos típicos necesarios para realizar una implantación de prótesis de pene subcoronal o penoescrotal. Se requiere un conjunto de dimensionadores corporales y un conjunto de dilatadores corporales. También puede emplearse un retractor.

### INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Consideraciones previas a la intervención

- Antes de la intervención, se deben tomar las medidas necesarias para limitar el riesgo de infección posoperatoria.
- Se debe irrigar el área de intervención con antibiótico de amplio espectro según las indicaciones del centro.
- Es necesario preparar el área abdominal y genital del paciente de acuerdo con los procedimientos aprobados del hospital.
- La piel debe ser preparada según el procedimiento aprobado de frotado preoperatorio del hospital.
- Debe prestarse atención para evitar lesiones uretrales con el uso de catéteres.

### PROCEDIMIENTOS INTRAOPERATORIOS

#### Vías de acceso quirúrgico

Existen dos vías de acceso quirúrgico recomendadas para implantar la prótesis de pene Tactra:

1. Penoescrotal
2. Subcoronal

Cuando se utiliza el método penoescrotal, las corporotomías deben tener la longitud suficiente para minimizar la flexión excesiva o el desprendimiento de los extensores posteriores durante la inserción del cilindro. Se recomiendan corporotomías de aproximadamente 3 cm o más para facilitar la inserción de los cilindros.

#### Dilatación y selección del diámetro de los cilindros

Los cilindros Tactra están disponibles en 3 diámetros. Utilice progresivamente una serie de dilatadores más grandes para dilatar los cuerpos distal y proximalmente, y ajustar el diámetro de la prótesis (9,5 mm, 11 mm o 13 mm). La dilatación en diámetro y longitud de los cuerpos derecho e izquierdo deberá ser equivalente para obtener un ajuste óptimo del dispositivo. Se recomienda dilatar aproximadamente 1 mm más del diámetro del dispositivo que se implantará. Al emplear el acceso subcoronal, debe seleccionarse un dilatador de longitud suficiente para dilatar.

**Nota:** proceda con cautela para evitar entrecruzamientos en el tabique intracavernoso durante la dilatación corporal.

#### Evaluación del ajuste

Tras dilatar los cuerpos cavernosos, seleccione dos dilatadores adecuados para evaluar la simetría entre ambos. Inserte los dilatadores, uno junto al otro, en los extremos proximales de los cuerpos cavernosos para evaluar el ajuste total y la alineación. Repita este paso para los extremos distales de los cuerpos.

### Determinación de la longitud intracorporal

Estire el pene para simular una erección. Utilice los dimensionadores corporales para determinar las longitudes corporales distales y proximales, y combínelas para obtener la longitud intracorporal total. Registre estas mediciones en el formulario de información del paciente (PIF) que se proporciona con el dispositivo.

El diámetro del dimensionador empleado debe ser inferior o igual al diámetro del cilindro que se implantará.

### Recorte del cilindro y acoplamiento del extensor posterior

La longitud intracorporal total se utiliza para determinar dónde recortar el cilindro y qué extensor posterior seleccionar. Si observa daños en el cilindro o el extensor posterior, no los utilice. Con una cuchilla de escalpelo nueva, recorte el cilindro con un corte recto y limpio para obtener la longitud deseada. Recórtelo sobre una superficie estéril alejada del área de intervención. No recorte el cilindro más allá de las graduaciones más bajas indicadas para garantizar un ajuste óptimo de los extensores y para evitar recortar demasiado cerca del cable interno.

Acople el extensor posterior al extremo del cilindro.

**Nota:** preste especial atención para garantizar que la longitud de la prótesis se ajusta bien en el interior de los cuerpos cavernosos y que no es demasiado grande.

**Nota:** la longitud mostrada en el cilindro es la obtenida con un extensor posterior de 0 cm. Es posible realizar ajustes con los extensores posteriores de 0,5 cm y 1 cm.



Las marcas indican la transición desde la sección proximal a la distal. Asegúrese de que la longitud total de los extensores posteriores y la sección proximal del cilindro (zona no maleable) no excedan la unión penoscrotal. Consulte la figura 3 para ver indicaciones sobre la zona maleable. Se recomienda para maximizar la longitud del cilindro Tactra™ y para minimizar la longitud del extensor posterior (para un mejor ocultamiento).

**Inserción de la prótesis:** cuando se use el método subcoronal, primero inserte el extremo proximal del cilindro de la prótesis en el cuerpo proximal. Después inserte la punta distal de la prótesis debajo del glande al levantar y retraer el cuerpo distalmente (un retractor puede ser de ayuda). Al mismo tiempo, presione la punta distal de la prótesis en el cuerpo, debajo del glande. Repita los pasos de inserción para el otro cuerpo.

Con el acceso penoscrotal, se puede insertar primero tanto el extremo distal como el proximal, a elección del cirujano. Las corporotomías deben tener la longitud suficiente para minimizar la flexión excesiva o el desprendimiento de los extensores posteriores durante la inserción del cilindro. Se recomiendan corporotomías de aproximadamente 3 cm o más para facilitar la inserción de los cilindros.

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

#### **Pruebas intraoperatorias**

Evalúe el ajuste del dispositivo y su funcionamiento con los siguientes pasos:

Doble el pene hacia abajo en posición oculta y enderécelo para colocarlo en posición erecta.

Para asegurarse de que no hay deformaciones, con el pene en posición erecta, presione contra el glande con la palma de la mano para confirmar que la rigidez es correcta.

Para confirmar que se ha ocultado debidamente, ponga un dedo en la base dorsal o ventral del pene y curve el pene hasta dejarlo en la posición descada.

Si el ajuste o funcionamiento del dispositivo no son adecuados, vuelva a comprobar la selección del tamaño del cilindro o del extensor posterior.

#### **Cierre de las corporotomías**

Cierre las incisiones con una técnica quirúrgica aceptable.

### **INFORMACIÓN POSTERIOR A LA INTERVENCIÓN**

#### **Inmediatamente después de la operación**

- Minimice el uso de catéteres.
- Proporcione el cuidado habitual a la herida.

#### **Después de la operación, pero antes del alta**

Informe al paciente sobre lo siguiente:

- Funcionamiento de la prótesis de pene.
- Signos de infección.
- Cuando puede retomarse la actividad sexual.
- Los posibles dolores durante el periodo posoperatorio y los primeros meses de uso. El paciente puede consultar el Manual del paciente de Tactra™ para obtener más información.
- Recomiende la profilaxis antibiótica adecuada para el paciente durante el periodo posterior al implante y durante cualquier procedimiento dental o quirúrgico posterior.
- Cumplimente la tarjeta de identificación del paciente y entréguesela.

#### **Tras la cicatrización**

Después de cuatro a seis semanas de la intervención, el paciente puede reanudar su actividad sexual luego de realizar una evaluación de lo siguiente:

- El ajuste/la ubicación anatómica.
- El funcionamiento adecuado del dispositivo.
- La cicatrización de la incisión.

Tras el periodo de cicatrización posoperatoria, el médico debe dar continuidad a las consultas con el paciente según sea necesario para evaluar el funcionamiento del dispositivo y verificar signos de infección, erosión o extrusión.

Si el paciente experimenta dificultades mecánicas con el dispositivo o si hay infección, extrusión o erosión, es posible que se necesite una cirugía de revisión.

#### **Explante**

Es necesario prestar atención y cuidado durante el explante de la prótesis.

La recuperación de la prótesis de pene implantada debe realizarse según el procedimiento aprobado por el hospital. Asegúrese de extraer todos los componentes del dispositivo. Las cirugías de revisión posteriores deben seguir las instrucciones de uso del producto correspondiente.

### **INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO**

Para obtener más información sobre la sustitución de un dispositivo, componente o accesorio, póngase en contacto con un representante o distribuidor local de Boston Scientific. Es posible que la sustitución exija la devolución del producto a Boston Scientific de acuerdo con la Política de sustitución de productos de dispositivos implantados.

### **Manipulación y almacenamiento**

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

### **Forma de presentación**

- Envase conteniendo una prótesis de pene.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** ROT. E. INST. DE USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.07 21:43:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.07 21:43:58 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5084-20-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-5084-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis peneana maleable.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

13-167 – Prótesis, de Pene

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tactra™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Tactra™ está diseñado para ofrecer rigidez y maleabilidad al pene, y puede colocarse en posición erecta u oculta.

La prótesis de pene Tactra™ es un implante estéril y de un solo uso, destinado al tratamiento de la disfunción eréctil orgánica crónica (impotencia) en hombres adultos considerados aptos para la implantación quirúrgica.

Modelos:

Número Universal de Parte DESCRIPCIÓN

720080-01 Tactra – Prótesis peneana maleable

720081-01 Tactra – Prótesis peneana maleable

720082-01 Tactra – Prótesis peneana maleable

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una prótesis de pene.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración:

Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-518, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5084-20-7