



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-726-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-726-19-7 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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 AmbicorTM, nombre descriptivo Prótesis de pene inflable 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 Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67280409-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-489”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Prótesis de pene inflable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-997-Prótesis, de Pene, Inflables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMS AmbicorTM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina crónica y orgánica (impotencia)

Modelo/s:

72401450 Prótesis de pene inflable 12,5 mm x 14 cm

72401451 Prótesis de pene inflable 12,5mmx 16 cm

72401452 Prótesis de pene inflable 12,5mm x 18 cm

72401453 Prótesis de pene inflable 14mm x 16cm

72401454 Prótesis de pene inflable 14mm x 18 cm

72401455 Prótesis de pene inflable 14mm x 20 cm

72401456 Prótesis de pene inflable 15,5mm x 18cm

72401457 Prótesis de pene inflable 15,5mm x 20 cm

72401458 Prótesis de pene inflable 15,5 mm x 22 cm

72402890 Extensores traseros

Período de vida útil: 5 AÑOS

Forma de presentación: Envase conteniendo; Un dispositivo preconectado, relleno de solución salina. 8 extensores traseros. 2 agujas de Keith

Método de Esterilización: Óxido de etileno y Vapor

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° 1-47-3110-726-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.18 08:58:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

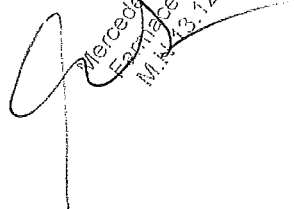
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.18 08:58:52 -0300'

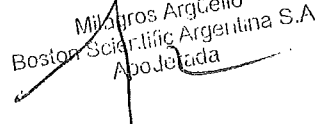
BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
AMS AMBICORT™

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Miguel Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apodada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
AMS AMBICOR™

AMS Ambicor™ - Prótesis de pene inflable Prótesis de Pene

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 489
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) 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)

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

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
AMS AMBICOR™

AMS Ambicor™ - Prótesis de pene inflable Extensores traseros

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 489
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 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) 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)

Estéril. Producto esterilizado mediante vapor (Símbolo)


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apodada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
AMS AMBICOR™

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
AMS AMBICOR™

AMS Ambicor™ - Prótesis de pene inflable Prótesis de Pene

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 489
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

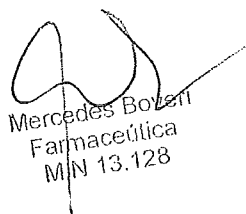
Referencia: REF (símbolo) XXXXXXXXX

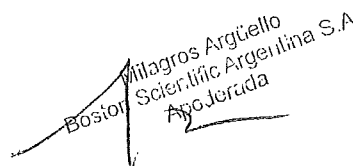
Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (símbolo)

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


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Ayo. Jerada

Advertencias

1. La implantación de este dispositivo no permitirá ninguna erección natural o espontánea en el futuro, ni tampoco llevar a cabo otros tratamientos quirúrgicos.
2. Los hombres diabéticos, con lesiones de la médula espinal o con llagas, presentan un riesgo de infección mayor cuando se implanta una prótesis.
3. Si la erosión no es diagnosticada y tratada rápidamente, puede agravarse y causar una infección y la pérdida de tejido.
4. La implantación de esta prótesis puede producir acortamiento, curvatura o retracción cicatricial del pene.
5. Estas prótesis contienen elastómero de silicona sólida. Los riesgos y beneficios del implante en pacientes con sensibilidad a la silicona deben considerarse atentamente.
6. La existencia de retracción cicatricial o contractura abdominales o peneanas puede dificultar o imposibilitar la realización del procedimiento quirúrgico.

Precaución

Relacionadas con la cirugía

1. Puede producirse el llenado o vaciado involuntario y espontáneo de los cilindros con la consiguiente erección involuntaria completa o parcial del pene.
2. Los componentes del dispositivo pueden migrar si los cilindros son de tamaño inadecuado o si el dispositivo de activación está mal colocado.
3. Si se extrae una prótesis ya implantada y no se implanta a tiempo una nueva en su lugar, la implantación futura de otra prótesis podría ser difícil o imposible de realizar.
4. La vida media de los cilindros puede verse reducida si la técnica de medición usada, la colocación o el tamaño de los cilindros son inadecuados.
5. Se ha informado acerca de malos resultados como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, colocación anatómica incorrecta de los componentes, tamaño incorrecto de los mismos o acodamiento de los tubos.

Relacionadas con el dispositivo

1. Algunos de los materiales usados en la fabricación de estas prótesis han causado irritaciones menores al implantarse en animales. Por lo tanto, la implantación de una de estas prótesis puede causar irritaciones o molestias menores en algunos pacientes.
2. No usar el dispositivo si el embalaje está dañado o abierto, ya que la esterilidad puede estar alterada.

Relacionadas con el paciente

1. La evaluación preoperatoria debe incluir la consideración médico-paciente de todas las opciones terapéuticas disponibles para la impotencia, con sus respectivos riesgos y ventajas.
2. Se requiere que el paciente tenga la suficiente destreza manual y fuerza para llenar y vaciar 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, tales como las lesiones ocasionadas por la práctica de deportes (montar en bicicleta, por ejemplo) pueden dañar el dispositivo o los tejidos adyacentes. Este daño puede dar lugar a un funcionamiento defectuoso del dispositivo y hacer necesaria su reparación o sustitución quirúrgicas.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO
 DISPOSICIÓN 2318/2002
 ANEXO III.B
 INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
 AMS AMBICOR™

5. La implantación de estos dispositivos debe considerarse solamente en aquellos pacientes que el médico considere aptos para la implantación quirúrgica.

Contraindicaciones

La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes que presenten una infección urogenital o una infección cutánea activas en la zona quirúrgica.

Episodios Adversos

Los siguientes son eventos adversos asociados con este producto:

- absceso
- cambios en los genitales
- compromiso vascular
- crecimiento capsular fibroso excesivo
- dolor (que puede ser prolongado o intenso)
- encordamiento ventral
- erosión
- exposición a material con peligro biológico
- fragmentos del dispositivo no recuperados
- granulomas
- hemorragia
- hernia inguinal
- isquemia
- necrosis
- perforación o lesión en la vejiga, el cuerpo cavernoso, el nervio, la túnica o la uretra
- sangrado
- SST (debido a un tamaño inadecuado)
- tamaño incorrecto
- trastornos de los tejidos conectivos relacionados con el sistema inmunitario
- ulceración

Instrucciones de funcionamiento

Inflado

La bomba de inflado se coloca en el escroto. Para inflar los cilindros, el paciente debe estabilizar la bomba con una mano y usar la otra para apretar y soltar la perilla de la bomba varias veces hasta lograr la rigidez de los cilindros. Cuando los cilindros estén totalmente inflados, la perilla de la bomba estará dura y no se podrá comprimir.

Desinflado

Para desinflar el dispositivo, el paciente coloca el pulgar bajo el tronco del pene para actuar como fulcro y los restantes dedos sobre el tronco del pene. Utilizando los dedos de la misma mano o de la otra, el paciente debe encorvar el pene sobre el pulgar (fulcro), dirigiéndolo hacia el escroto a un ángulo de 55-65 grados, asegurándose de que los dos cilindros se tuercen. Se deben mantener los cilindros en esta posición durante aproximadamente 6-12 segundos y, después, se deben soltar. De esta forma, se abrirán las válvulas que permiten al fluido regresar a los reservorios y la bomba. El paciente también puede desinflar el dispositivo curvando los cilindros hacia arriba; para ello, debe colocar el pulgar sobre el eje del pene y, después, seguir las instrucciones indicadas arriba.

Mercedes Boveri
 Farmaceutica
 M.N. 13.128

Milagros Argüello
 Boston Scientific Argentina S.A.
 Apoderada

Instrucciones para el quirófano

PRECAUCIÓN: Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos especialistas y que hayan recibido la formación adecuada en la utilización de prótesis de pene inflables. Este manual no pretende ser una obra de consulta completa.

Desempaquetado del dispositivo

NOTA: No desempaquete la prótesis hasta que el cirujano dilate y mida ambos cuerpos cavernosos intraoperatoriamente.

NOTA: La etiqueta adhesiva situada en un extremo de la caja de protección y las etiquetas pequeñas desplegadas de las bolsas de aluminio indican los números de pieza y serie o lote, y el tamaño de los componentes. Registre esta información en la etiqueta y péguela en el formulario de información del paciente (PIF).

Mantenga las bolsas estériles en sus cajas de protección hasta que los componentes estén en el quirófano. Extraiga las bolsas de la caja de protección en el quirófano, abriendo el extremo sin etiqueta de la misma.

Para retirar el dispositivo Ambicor del envase:

1. Extraiga la bolsa de aluminio llena de fluido de la bolsa exterior.

PRECAUCIÓN: Para evitar cortar la prótesis Ambicor o los RTE, no abra el envase con tijeras.

2. Ponga la bolsa de aluminio estéril llena de fluido sobre una mesa de Mayo estéril y libre de partículas.

PRECAUCIÓN: Las toallas textiles que se coloquen en la mesa de Mayo pueden transferir partículas a los componentes de AMS.

3. Sujete la bolsa de aluminio sobre una batea riñonera que contenga solución salina normal estéril. Abra con cuidado la bolsa de aluminio empleando la muesca lateral. Vacíe el dispositivo Ambicor, sus RTE y el fluido en la batea riñonera. Añada solución salina normal estéril según sea necesario para cubrir los componentes situados en la batea riñonera.

NOTA: NO deje la prótesis expuesta al aire. Sumerja la prótesis en el fluido de la bolsa de aluminio o en solución salina normal estéril inmediatamente después de retirarla de la bolsa de aluminio. Mantenga la prótesis sumergida hasta su implantación para evitar que entre aire en el dispositivo.

4. Extraiga las puntas de los cilindros Ambicor de la almohadilla protectora de extremos.

5. Deseche la almohadilla.

6. Deje el dispositivo y los RTE en la batea hasta el momento de implantarlos.

Procedimientos intraoperatorios

Intervenciones quirúrgicas

Disponga el equipamiento necesario y coloque al paciente para una vía de acceso quirúrgico penoescrotal. El acceso penoescrotal permite ocultar muy bien la incisión y proporciona un acceso conveniente a los cuerpos cavernosos.

Establezca el campo estéril, coloque los paños quirúrgicos y prepare al paciente de acuerdo con las instrucciones del médico. Durante toda la intervención, es posible lavar el sitio quirúrgico con abundante cantidad de antibiótico de amplio espectro.

La descripción siguiente constituye una descripción general de la vía de acceso quirúrgico penoescrotal.

Vía de acceso penoescrotal

1. Para comenzar, coloque un catéter Foley para facilitar la identificación de la uretra.

2. Algunos cirujanos utilizan el sistema retractor SKW para estirar el pene y exponer los cuerpos cavernosos.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

AMS AMBICOR™

3. Realice una incisión de entre 2 cm y 3 cm a través del rafe medio del escroto en el ángulo penoescrotal. Es posible que algunos cirujanos prefieran una incisión escrotal alta para acceder mejor al cuerpo cavernoso proximal. A continuación, retraiga lateralmente el cuerpo esponjoso para no dañar la uretra.

4. Diseque a través de la fascia de Buck para exponer la túnica albugínea. Coloque suturas de fijación que le sirvan como punto de referencia cuando mida los cuerpos cavernosos. A continuación, realice una incisión en uno de los cuerpos cavernosos.

5. Dilate el cuerpo proximal (raíz) y el cuerpo distal para crear un espacio que permita insertar un cilindro de pene. Dilate el cuerpo cavernoso unos 13-16 mm.

Nota: Los cilindros Ambicor están disponibles con diámetros de 12,5 mm, 14 mm y 15 mm.

Después de dilatar un cuerpo cavernoso, realice una incisión y dilate el cuerpo cavernoso adyacente siguiendo el mismo procedimiento.

6. Para seleccionar los cilindros y los RTE que se adapten a la anatomía del paciente, mida cada cuerpo cavernoso de manera proximal y distal con el instrumento de inserción de Furlow o un dispositivo de medición adecuado (consulte la sección Cálculo del tamaño para elegir el tamaño del cilindro). Por norma general, la corporotomía está mejor colocada si dos tercios de la medición corporal total quedan en posición distal con respecto a la incisión y un tercio en posición proximal. De este modo, se facilita la colocación de los cilindros y es posible que se evite la necesidad de ampliar la corporotomía durante la intervención.

7. Seleccione los cilindros del tamaño apropiado, coloque los RTE (de ser necesario) y utilice el instrumental de inserción para introducir los cilindros en los cuerpos cavernosos, como se describe a continuación:

a. Al insertar el cilindro en posición distal, utilice el instrumento de inserción de Furlow para estirar levemente el pene. Debería poder palparse el instrumento por debajo del glande.

b. Primero, practique la sutura de tracción en la parte anterior del cilindro con una aguja de Keith y, a continuación, coloque la aguja de Keith en la herramienta de inserción.

c. Introduzca el instrumento de inserción de Furlow en el cuerpo cavernoso en posición distal y pase la aguja a través del glande.

d. Infle los cilindros completamente e inserte el extremo proximal del cilindro.

e. Desinfe los cilindros al curvar los dos de manera uniforme hasta alcanzar 55-65 grados y mantenerlos en esa posición durante 6-12 segundos.

f. Coloque los extremos distales de los cilindros tirando de las suturas de tracción.

g. Use el instrumento proximal para insertar los extremos proximales de los cilindros en los cuerpos cavernosos.

Durante la inserción, asegúrese de que el instrumento de inserción de Furlow se encuentra en los cuerpos ipsolaterales del extremo distal del pene. Dado que el tabique intracavernoso puede presentar cierta inconsistencia distalmente, podría cruzarse al lado contralateral con facilidad.

Si cree que puede haber cruzado, ponga un dilatador en el otro lado. Si el cilindro cruza, no es necesaria ninguna reparación. Solo tendrá que retirar el cilindro y colocarlo correctamente.

NOTA: Quizá necesite extender la incisión del cuerpo cavernoso para asegurarse de que el tubo de entrada salga directamente desde la corporotomía.

Una vez implantados los dos cilindros, cierre la túnica albugínea. Coloque el instrumento de cierre AMS o el extremo de cierre del instrumento proximal (u otros instrumentos adecuados) sobre el cilindro para evitar dañarlo accidentalmente con la aguja y de forma que se puedan cerrar los cuerpos cavernosos. Este proceso se debe llevar a cabo prestando especial atención a la hemostasia.

8. Utilice una disección roma para formar un bolsillo en la porción más lateral y más baja del escroto.

9. Inserte la bomba en el bolsillo escrotal. El paciente no ha de poder palpar el tubo que une la bomba con los cilindros.

Mercedes Bover
Farmacéutica
MIN 13.128

Milagros Arguello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apu Jerada

10. Tras haber implantado tanto los cilindros como la bomba, compruebe el funcionamiento de la prótesis al inflar y desinflar el dispositivo.

11. Algunos cirujanos cierran el dartos en dos capas con una sutura absorbible continua 2-0. Cierre la piel.

12. Aplique un vendaje en la herida. Deje el dispositivo parcialmente inflado. Algunos cirujanos deciden sujetar el pene con cinta al abdomen hasta el día siguiente. También se puede colocar un drenaje durante 12-24 horas.

Para obtener instrucciones sobre el posoperatorio, consulte la sección Procedimientos posoperatorios.

Cálculo del tamaño

Abajo está el método recomendado para seleccionar los tamaños de cilindro de la prótesis de pene AMS Ambicor.

Método

El método permite que el tubo salga directamente de la corporotomía. Siga la fórmula que se describe a continuación para seleccionar la longitud apropiada del cilindro y la cantidad de extensores proximales. Si es necesario, extienda la longitud de la corporotomía.

1. Calcule la longitud corporal total (distal +proximal)
2. Reste 2 cm de la longitud corporal total para obtener una medición ajustada.
3. Seleccione el tamaño de cilindro más aproximado, que sea más corto o igual que la medición ajustada.
4. Reste la longitud de cilindro seleccionada de la longitud corporal total, a fin de determinar la longitud de extensores proximales necesaria para que se adapte al paciente.

Prueba de inflado/desinflado

Una vez que todos los componentes estén implantados, infle el dispositivo para comprobar la calidad de la erección y desínflela a fin de evaluar la flacidez. Una vez desinflado, el pene flácido debe quedar cerca del cuerpo. Es posible que cierto grado de hinchazón haga imposible una flacidez correcta.

Presentación, manipulación y almacenamiento

El contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

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.

Forma de presentación

Envase de **Prótesis de pene AMS Ambicor™**, conteniendo:

- Dispositivo preconectado, relleno de solución salina
- 8 extensores traseros
- 2 agujas de Keith

Envase de **Kit de extensores traseros**, conteniendo:

- 8 extensores traseros



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot de Inst de Uso BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 11:17:04 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 11:17:05 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-726-19-7

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 de pene inflable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-997-Prótesis, de Pene, Inflables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMS Ambicor™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina crónica y orgánica (impotencia)

Modelo/s:

72401450 Prótesis de pene inflable 12,5 mm x 14 cm

72401451 Prótesis de pene inflable 12,5mmx 16 cm

72401452 Prótesis de pene inflable 12,5mm x 18 cm

72401453 Prótesis de pene inflable 14mm x 16cm

72401454 Prótesis de pene inflable 14mm x 18 cm

72401455 Prótesis de pene inflable 14mm x 20 cm

72401456 Prótesis de pene inflable 15,5mm x 18cm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.animat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

72401457 Prótesis de pene inflable 15,5mm x 20 cm

72401458 Prótesis de pene inflable 15,5 mm x 22 cm

72402890 Extensores traseros

Período de vida útil: 5 AÑOS

Forma de presentación: Envase conteniendo; Un dispositivo preconectado, relleno de solución salina. 8 extensores traseros. 2 agujas de Keith

Método de Esterilización: Óxido de etileno y Vapor

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 651-489, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-726-19-7

Disposición Nº

7669

18 SET. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT