

BLOQUE DE SILICONA PENEANA PREFORMADA

Este producto se suministra como dispositivo **ESTÉRIL** y está destinado para **USO ÚNICO**.

Descripción:

El Bloque de Silicona Peneana Preformada de International Medical Devices (IMD) es una pieza de elastómero de silicona con forma. Está disponible en cinco tamaños que pueden recortarse fácilmente con un cuchillo o tijeras. Esta característica permite al cirujano fabricar a medida el ajuste antes y durante la cirugía.

Indicaciones de uso:

El Bloque de Silicona Peneana Preformada está indicado para su uso en cirugía de aumento, reconstructiva y estética, y se contornea a discreción del cirujano para crear un implante personalizado. Cuando se utiliza en procedimientos de aumento, el dispositivo proporciona aumento cosmético del pene y está indicado con fines estéticos.

Contraindicaciones:

- Infección activa en el cuerpo
- Cáncer persistente o recurrente desde el punto de vista clínico
- Vascularización deficiente del tejido en la zona del cuerpo donde se va a utilizar el implante.
- Paciente con inestabilidad psicológica que pueda afectar al resultado
- Tejido insuficiente para cubrir adecuadamente el implante
- Pacientes con trastornos sistémicos que puedan provocar una cicatrización deficiente de las heridas o el deterioro de los tejidos blandos sobre el implante

Información que debe proporcionarse al paciente:

IMD confía en que el cirujano asesore al paciente y/o representante del paciente sobre todas las advertencias, precauciones y posibles reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo, así como con el(los) procedimiento(s) quirúrgico(s). El cirujano es responsable de seleccionar los candidatos adecuados para el uso de este dispositivo.

El cirujano también debe informar al paciente de que, cuando se utiliza en procedimientos de aumento, el Bloque de Silicona Peneana Preformada proporciona un agrandamiento visual del pene. Si bien el dispositivo puede aumentar el tamaño y/o remodelar el pene, es posible que no haya un aumento funcional en la longitud del falo en estado de erección.

Tarjeta, Etiqueta y Guía del Implante

El fabricante proporciona una tarjeta de implante por dispositivo, específica para el implante. Contiene:

- Identificación Única de Dispositivo (UDI)
- Número de ID único del implante (Himplant)
- Nombre y descripción del producto
- Número de lote
- Código de referencia
- Nombre y dirección del fabricante

Los cirujanos deben completar la tarjeta del implante con la identificación del paciente, la fecha de implantación y el nombre y lugar donde recibieron el dispositivo. Los símbolos que aparecen en la tarjeta del implante están definidos en la biblioteca de símbolos.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, REACCIONES ADVERSAS Y COMPLICACIONES

Advertencias:

1. **Reutilización:** NO reutilice los productos explantados. Este dispositivo está destinado a **USO ÚNICO**.
2. **Infección:** Las infecciones preexistentes no resueltas antes de la colocación del implante pueden aumentar el riesgo de infección periprotésica.
3. **Sepsis:** La sepsis, hemorragia o trombosis pueden ser consecuencia de la colocación de cualquier objeto extraño en el cuerpo.
4. **Extrusión:** Se ha demostrado que la incidencia de extrusión de implantes aumenta cuando el implante ha sido colocado en zonas lesionadas, tejido cicatriz, sometido a irradiación intensa o quemado, zona ósea aplastada, o donde previamente se haya realizado una reducción quirúrgica severa de la zona.
5. **Sangrado:** Una hemostasia cuidadosa es importante para prevenir la formación de hematoma postoperatorio. Si el sangrado excesivo persiste, se recomienda no utilizar el dispositivo hasta que el sangrado esté controlado.

Precauciones:

1. **Planificación Quirúrgica** - IMD confía en que el cirujano conozca y siga los procedimientos quirúrgicos adecuados específicos del tipo de procedimiento realizado para minimizar la aparición de reacciones adversas. El cirujano debe evaluar cuidadosamente la idoneidad del paciente y del dispositivo. Las evaluaciones preoperatorias del diseño del implante y del sitio de implantación deben incluir tolerancias para una cobertura tisular adecuada; se deben considerar la presión, la fuerza, la tensión y otros esfuerzos a los que estarán sometidos el implante y el sitio de implantación.
2. **Evitar la Contaminación durante la Cirugía** - Para evitar la contaminación, la técnica aséptica es esencial. NO exponga el dispositivo a pelusa, talco, esponja, toalla ni otros contaminantes superficiales. La contaminación en el momento de la cirugía aumenta el riesgo de infección periprotésica, lo que podría requerir la explantación del dispositivo. El dispositivo solo debe abrirse inmediatamente antes de la implantación para mantener la esterilidad del producto.
3. **Contorneado del Dispositivo** - En el caso de que el cirujano contornee el dispositivo, se debe tener cuidado de evitar muescas y bordes rugosos al dar forma al dispositivo.
4. **Cuidados Postoperatorios** - Se debe informar al paciente de que debe evitar cualquier actividad sexual hasta que el médico indique que la actividad sexual es segura. Se deben evitar los dispositivos externos para el estiramiento y/o expansión de la piel del pene. El médico debe advertir a los pacientes que las frecuentes erecciones nocturnas después del procedimiento pueden estar asociadas con dolor y migración del implante. El paciente debe ponerse en contacto con el médico en caso de que experimente erecciones nocturnas frecuentes y dolorosas.

Reacciones adversas y complicaciones:

Las reacciones adversas y complicaciones que pueden derivarse del uso de este producto pueden estar influenciadas por el(los) procedimiento(s) quirúrgico(s), las características del diseño personalizado, así como la respuesta, reacción o grado de intolerancia del paciente a cualquier medicamento y/o objeto extraño implantado en el cuerpo. Las reacciones adversas y/o complicaciones pueden incluir, entre otras, las siguientes:

1. **Sepsis, Hemorragia/Hematoma o Trombosis** – La sepsis, hemorragia/hematoma o trombosis pueden resultar de la colocación de cualquier objeto extraño en el cuerpo.
2. **Infección** - La infección es una posible complicación grave que puede estar asociada con este dispositivo y es causada con mayor frecuencia por contaminantes cutáneos. La sepsis puede resultar de una infección

en cualquier parte del cuerpo y puede desarrollarse con pocos o ningún síntoma. Puede ocurrir como resultado de una infección de herida. En caso de infección, puede estar indicada la extracción del dispositivo además de la terapia antibiótica apropiada.

3. **Extrusión o Migración del Implante** - La necrosis cutánea y/o la descamación pueden resultar de una tensión excesiva de la piel que recubre el implante. La exposición y/o extrusión subsiguiente del implante puede ocurrir. Se ha demostrado que la incidencia de extrusión de implantes aumenta cuando el implante ha sido colocado en zonas lesionadas, tejido cicatriz, sometido a irradiación intensa o quemado, zona ósea aplastada, o donde previamente se haya realizado una reducción quirúrgica severa de la zona. El hematoma postoperatorio abundante, manifestado por agrandamiento, sensibilidad y dislocación de tejido, puede, si no se trata, conducir a la extrusión del implante. El desplazamiento, la torsión, la fractura o la extrusión pueden ocurrir por un dimensionamiento y/o colocación incorrectos del implante (es decir, donde el implante es demasiado grande o la cavidad demasiado pequeña, o donde ha habido una evaluación preoperatoria inadecuada de las tensiones que causan el movimiento del implante).
4. **Contractura** - La contractura del tejido fibroso alrededor del implante es una complicación frecuentemente reportada y puede causar bordes del implante palpables, pandeo, arrugamiento o desplazamiento del implante.
5. **Dolor** - Como es de esperar después de cualquier procedimiento quirúrgico invasivo, el dolor de intensidad y duración variables ocurrirá después de la implantación del dispositivo. Además, un tamaño, colocación o técnica quirúrgica incorrectos pueden resultar en dolor asociado con el atrapamiento nervioso o interferencia con el movimiento muscular. El dolor también puede acompañar a otras reacciones adversas. El dolor inexplicable debe investigarse de inmediato.
6. **Insatisfacción con los Resultados Cosméticos** - Se debe informar a los pacientes que pueden ocurrir resultados cosméticos insatisfactorios, como deformidad cicatrizal, cicatrización hipertrófica, asimetría, desplazamiento, tamaño incorrecto, contorno o proyección no anticipados, transluminación y palpabilidad.

La planificación preoperatoria cuidadosa y la técnica quirúrgica son esenciales para minimizar la ocurrencia de dichos resultados. Las preocupaciones cosméticas también pueden convertirse en preocupaciones médicas.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes se suministran estériles. En el caso de que la barrera estéril haya sido comprometida, dañada o abierta involuntariamente antes del uso, siga las instrucciones de eliminación del dispositivo que se indican a continuación y póngase en contacto con el fabricante.

INSTRUCCIONES DE USO

Inmediatamente antes de la cirugía, el anestesiólogo administrará antibióticos, por ejemplo, 1 g de Cefalosporina (1.^a generación) seguido de 80 mg de Aminoglucósido. La administración de estos antibióticos profilácticos parenterales en el momento de la cirugía está en línea con la Declaración de Política de Mejores Prácticas de la Asociación Urológica Americana sobre Profilaxis Antimicrobiana en Cirugía Urológica con prótesis implantadas.

Tras la preparación y el campo quirúrgico apropiados con paño antimicrobiano, se realiza una incisión de 3 a 4 cm lateral al pene en el escroto y se extiende hacia la región penoescrotal, o se realiza una incisión horizontal de 6 cm en la zona suprapúbica. La elección de la incisión queda a discreción del cirujano. Se prepara un bolsillo de forma roma entre la fascia de Buck y la fascia de Dartos. El bolsillo entre la fascia de Dartos y la de Buck se extiende a lo largo del eje del pene e implica una disección circunferencial de $\frac{3}{4}$; la zona ventral/uretral del eje del pene no forma parte de la disección tisular. En este punto, el pene se evierte y el bolsillo se extiende cuidadosamente hacia su extremo distal, socavando el glande hasta donde sea posible (aproximadamente 5 mm). Toda la longitud de las zonas disecadas peneana y suprapúbica o escrotal se irriga copiosamente con una solución antibiótica triple.

Tras extraer el implante de su embalaje, el implante se sumerge en solución antibiótica. El extremo distal del implante de silicona se cubre entonces con una malla de poliéster de 1 cm de ancho y se fija con 6 a 8 suturas trenzadas no absorbibles al aspecto distal de los cuerpos cavernosos bajo el glande. El extremo proximal del implante se coloca adyacente al hueso púbico y la sínfisis, dejando intacto el ligamento suspensorio como resistor. La longitud máxima posible del implante se determina ahora empujando su extremo bajo el hueso púbico. Si es necesario, el extremo del implante se recorta y se redondea para evitar la fricción y la consiguiente formación de suero. El extremo proximal del implante no está fijado y permanece libre para moverse durante las erecciones. A lo largo del procedimiento, toda el área quirúrgica se irriga con solución antibiótica triple.

Antes del cierre cutáneo, para prevenir la formación de biopelícula bacteriana, se instila directamente sobre el implante una combinación de solución antibiótica. Tras la colocación de un pequeño drenaje Jackson-Pratt, el bolsillo proximal del implante se cierra herméticamente con suturas no absorbibles para prevenir la dislocación del implante. El drenaje permanece cerrado de 3 a 6 horas, manteniendo la solución antibiótica en su lugar. La evacuación del drenaje se realizará cada 4 a 6 horas si es necesario, y el drenaje se retira de 2 a 4 días después del procedimiento.

ALMACENAMIENTO DEL DISPOSITIVO / VIDA ÚTIL

El dispositivo debe almacenarse a temperatura ambiente (18-25 °C). La vida útil del dispositivo se ha determinado en 5 años.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

El Bloque de Silicona Peneana Preformada es Seguro para RM.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos explantados, caducados o no utilizados deben eliminarse de manera coherente con los requisitos de eliminación locales y nacionales.

NOTIFICACIÓN DE LA DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS EXPLANTADOS

Los dispositivos explantados asociados con una queja o lesión grave deben notificarse y devolverse a IMD. En el caso de dicha explantación, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de IMD en reports@himplant.com.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Las devoluciones y cambios de productos deben gestionarse a través de un representante de ventas de IMD o del Departamento de Atención al Cliente de IMD en el 310-652-2600. El valor de cambio se basa en las limitaciones de tiempo. Todos los sellos del embalaje primario deben estar intactos para ser elegibles para devolución o cambio. Los productos devueltos pueden estar sujetos a una tarifa de reposición de stock.

PEDIDO DE PRODUCTOS

Para realizar pedidos o para obtener información sobre los productos, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de International Medical Devices, Inc. Teléfono: 310-652-2600. Fax: 310-657-0500

Fabricado en EE.UU. para:

International Medical Devices

Dirección para cualquier correspondencia:

8500 Wilshire Blvd., Suite 707

Beverly Hills, CA 90211, EE.UU.

Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente por orden o prescripción de un médico.

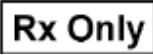
NOTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con un producto de International Medical Device, Inc. deberá notificarse al fabricante y a la autoridad regulatoria correspondiente.

BIBLIOTECA DE SÍMBOLOS

Los productos de International Medical Devices, Inc. muestran uno o más de estos símbolos y etiquetas de advertencia:

Símbolo	Título
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Esterilizado por calor seco con un sistema de doble barrera estéril
	No reutilizar
	Consultar las Instrucciones de Uso

Símbolo	Título
	Identificador Único de Dispositivo
	Solo con prescripción médica
	Cantidad
	Seguro para RM
	Dispositivo Médico
	Identificación del Paciente
	Sitio Web de Información del Paciente
	Centro de Atención Sanitaria o Médico
	Fecha de Implantación



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulos e Instrucciones de uso ID76039

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.