PROYECTO DE ROTULO
APENDICE IV – Disposición ANMAT Nº 64/2025

Fabricante: **INTERNATIONAL MEDICAL DEVICES INC –**
717 N Maple Dr Beverly Hills, CA USA 90210

Importador: **Bio Lap S.A.** California Nro.1936/1940/1942 /1970 /2020 /2070/ 2082/2084/2088/2090/ 2092/ 2094/ 2098, Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Bloque de Silicona Penenano pre-formado, **Marca:** Himplant/Penuma
Modelo: según corresponda **Cantidad:** según corresponda
Fecha de Fabricación: aa/mm/dd **Material:** según corresponda

ESTERIL POR CALOR SECO

REF **. XX.XX.XX.XXXXX**

LOT **XXXXXXX**



Lea las Instrucciones de Uso
Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497
Autorizado por la ANMAT PM 1882-128
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los modelos de bloque implantables que integran la familia de productos.

DANIELA V. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

INSTRUCCIONES DE USO
APENDICE IV – Disposición ANMAT Nº 64/2025

1) Rótulo

Bloque Implantable Penenano de Silicona, **Marca**: Himplant/Penuma
Modelo: según corresponda
Cantidad: según corresponda
Fecha de Fabricación: aa/mm/dd
Material: según corresponda

ESTERIL POR CALOR SECO

REF. XX.XX.XX.XXXXX



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

2) Descripción del dispositivo

El Bloque de Silicona Peneana Preformada HImplant/Penuma 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.

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

3) Indicaciones de uso

El Bloque de Silicona Peneana pre-formada 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.

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

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.

4) 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.

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

5) 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.

6) 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).

DANIEL D. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

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, transiluminación 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.

7) 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 ¾; 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.

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Faenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

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.

El Bloque de Silicona Peneana Preformada es Seguro para RM

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-93154087-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 80018

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.24 09:12:00 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.24 09:12:00 -03:00