IU002.02.06.2025
INSTRUÇÕES DE USO • INSTRUCCIONES DE USO

PRÓTESES PENIANA
PRÓTESIS DE PENE

SISTEMA ETS

Penile

ANVISA nº 80112860017

PROMNI
www.promni.com.br

ORIENTAÇÃO PARA O PACIENTE

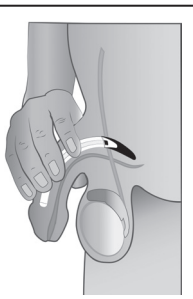
Uma consulta pré-operatória completa deverá incluir uma discussão entre o paciente e o médico sobre todas as opções de tratamento disponíveis, seus riscos e benefícios. O paciente deve ser informado para garantir que ele irá usar o dispositivo de forma segura e eficaz. A PROMNI delega aos médicos a responsabilidade de esclarecer aos pacientes os riscos e benefícios da utilização da prótese. Todavia, sugere-se que os tópicos a seguir sejam abordados.

RECUPERAÇÃO DO PACIENTE E PERÍODO DE RESGUARDO

O período de resguardo representa o lapso temporal entre a data da cirurgia e o retorno à vida sexual. Quanto a duração do período de resguardo, embora os estudos indiquem que a maioria dos pacientes possam voltar a ter relações sexuais de 6 a 8 semanas após o ato cirúrgico, não é possível se determinar, previamente, um tempo fixo para o retorno à vida sexual, podendo este período variar (para mais ou para menos), conforme as particularidades do caso (por exemplo, variações como tempo de cicatrização e estado de saúde do paciente). Desta forma, somente o médico poderá determinar a duração do período de resguardo e o retorno a atividade sexual e suas atividades de rotina.

RECOMENDAÇÕES AO PACIENTE, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Seguir rigorosamente as recomendações médicas e desta instrução, tanto para o período pós-operatório quanto para o resguardo físico e sexual que sucede à cirurgia;
- Conversar com seu médico assim como entender e aceitar os riscos inerentes ao procedimento cirúrgico listados nos eventos adversos/complicações;
- Comunicar imediatamente ao médico qualquer anormalidade ou sintoma de complicação/evento adverso;
- Retornar naturalmente a atividade sexual, evitando mostrar um desempenho fora dos padrões normais. O homem com a prótese peniana apresenta mecânica do desempenho sexual superior à do homem comum, já que após o orgasmo não há mais a detumescência do pênis, permanecendo este com rigidez suficiente para que o ato sexual se prolongue por mais tempo do que o normal. Todavia, este prolongamento não é recomendado. Os tecidos do pênis não são adaptados a essa nova prerrogativa, o que trará, no futuro, problemas para o paciente, por exemplo, dor, lassidão dos tecidos ou extrusão da prótese;
- Ter atenção a lubrificação da parceira ao retornar as atividades sexuais. Se a penetração for difícil devido a lubrificação natural, recomenda-se o uso de um lubrificante íntimo externo. Uma penetração forçada (com pouca lubrificação) poderá causar lesões ou dor ao paciente e/ou a parceira;
- Evitar impactos em excesso na região da virilha como, por exemplo, ciclismo ou hipismo exagerado;
- O paciente que utiliza a prótese peniana pode se submeter ao exame de Ressonância Magnética. Todavia, deverá informar ao técnico que realizará o exame sua condição de usuário de prótese, para que a análise da imagem gerada seja feita com altos níveis de assertividade.



Para levar o pênis ao posicionamento social, coloque o polegar na parte inferior do pênis e, force o pênis para baixo até que ele se dobre, ficando paralelo à perna.



Para o ato sexual, coloque seu pênis ereto, perpendicularmente ao corpo, pênis com as mãos, livrando-o de qualquer curvatura existente (retificando). A operação inversa será feita para trazê-lo de volta à sua posição inicial.

MODO DE USO IMPLANTE - Como resultado estrutural, o pênis perde parte de sua mobilidade, sem que isto cause desconforto ou malefício. Como a prótese está contida no interior dos corpos cavernosos, é possível sua rotação.

Para manipular o pênis para o ato da micção, não é necessário ou aconselhável mudar seu ângulo, bastando abrir toda a braguilha das calças e o pênis girado à esquerda ou à direita, sendo retirado para fora das calças. Caso o pênis seja maior que o comprimento da braguilha, basta deslocar as calças um pouco para baixo para exteriorizar completamente o pênis.

Penile

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO – PRÓTESE PENIANA

DESCRIÇÃO: A prótese peniana PENILE é um dispositivo moderno e seguro, de uso único, com propriedades mecânicas que simulam a ereção restaurando a capacidade de penetração, indicado para o tratamento cirúrgico da disfunção erétil.

COMPOSIÇÃO: O dispositivo é formado por duas hastes de formato cilíndrico com sua extremidade distal semiesférica e proximal cônica, baseada na anatomia do corpo cavernoso, sendo composto por elastômero de silicone grau médico, implantável e biocompatível. Seu mecanismo de maleabilidade é composto por fios de prata torcidos (com 99,9% de pureza).

Corpo sem a ponteira				Comprimento com ponteira + A cm			
REF	A cm	B ø mm		+0,5	+1	+2	+3
809	16	8		16,5	17	18	19
1005	12	9,5		12,5	13	14	15
1009	16	9,5		16,5	17	18	19
1013	20	9,5		20,5	21	22	23
1105	12	11,0		12,5	13	14	15
1109	16	11,0		16,5	17	18	19
1113	20	11,0		20,5	21	22	23
1205	12	12,6		12,5	13	14	15
1209	16	12,6		16,5	17	18	19
1213	20	12,6		20,5	21	22	23
1216	23	12,6		23,5	24	25	26

INDICAÇÕES: É indicado para o tratamento cirúrgico da disfunção erétil orgânica crônica de causas variadas, tais como: diabetes, hipertensão arterial, traumatismo raquimedular, afecções neurológicas, prostatectomia (radical ou não), doença de peyronie entre outras. Casos com origem psicogênica devem ser submetidos a triagem médica criteriosa. Somente o médico poderá indicar ou contraindicar a prótese.

CONTRAINDICAÇÕES - É contraindicado em pacientes com: a) incidência de processo infeccioso em qualquer parte do corpo, especialmente na região genital ou do trato urinário; b) imunidade deprimida; c) glicemia fora da faixa de normalidade; d) obstrução uretral, resíduo de urina ou outros problemas urológicos (principalmente por risco de impedimento urinário); e) sensibilidade e/ou alergia ao silicone ou a prata; e) qualquer outra disfunção sexual não relacionada a disfunção erétil clássica. Atenção, as contraindicações listadas são apenas exemplificativas, somente o médico, após a avaliação clínica do paciente, pode indicar ou contraindicar a utilização da prótese peniana nestas ou em outras situações.

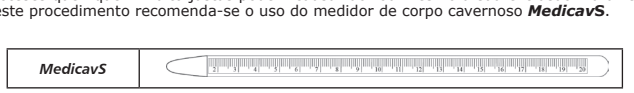
APRESENTAÇÃO: O dispositivo é fornecido estéril (por exposição ao óxido de etileno), apirogênico, para uso único e em duas hastes (par) que devem ser implantadas individualmente em cada um dos corpos cavernosos. Apresenta coloração do translúcido ao âmbar. É fornecido em relações de diâmetro x comprimento fixo com recursos para ajuste de tamanho (ponteira extensoras para a PENILE). As referências (modelos) podem ser consultadas na tabela a seguir.

TÉCNICAS DE DIMENSIONAMENTO DO PÊNIS E DO CORPO CAVERNOSO

O dimensionamento adequado do pênis e do corpo cavernoso refletem na escolha da prótese adequada, fundamental para um resultado cirúrgico bem-sucedido. Recomenda-se ao médico e/ou cirurgião executar todos os procedimentos consagrados para antropometria peniana, sendo eles: a) estimativa pré-operatória e b) medição do corpo cavernoso durante procedimento cirúrgico. Atenção, erros de dimensionamento podem causar complicações/eventos adversos (por exemplo, dor, migração e/ou extrusão da prótese peniana).

1. **Estimativa pré-operatória ainda no consultório:**
   A estimativa pré-operatória é uma técnica descrita em literatura, que permite estimar a medida do corpo cavernoso no consultório médico. A estimativa obtida corresponderá à medida final dos corpos cavernosos em, aproximadamente, 92,5% dos casos. A execução deste procedimento é fundamental para o médico solicitar uma grade de próteses que se adequará às necessidades do paciente. Para realizar a estimativa,

   recomenda-se a régua de medida e/ou literatura complementar sobre o procedimento, que poderá ser solicitada à **PROMNI**. Atenção, este procedimento não dispensa o médico de aferir a medida final do corpo cavernoso no momento da cirurgia.
2. **Medição do corpo cavernoso durante o ato cirúrgico:**
   A medida final do corpo cavernoso e a definição da prótese que será utilizado somente poderá ser determinada no ato cirúrgico através de técnicas de medição consagradas na literatura. Recomenda-se ao médico realizar a medida completa de ambos os corpos cavernosos, pois pequena parcela da população brasileira apresenta diferenças métricas entre eles. Se houver doença ou placa de Peyronie, o comprimento final dependerá da elasticidade remanescente. Próteses que fiquem muito justas podem causar dor ou mesmo a sua extrusão. Para realização deste procedimento recomenda-se o uso do medidor de corpo cavernoso ***MedicavS***.



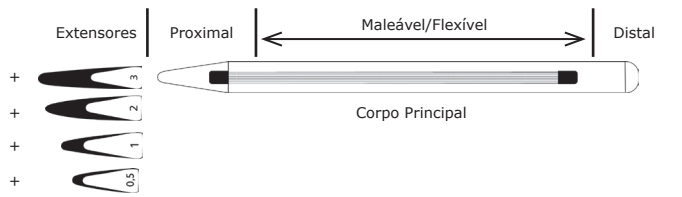
AJUSTE DIMENSIONAL DAS PRÓTESES

As próteses penianas PENILE podem ter seu comprimento ajustado.

PENILE – SITEMA ETS - AJUSTE DO COMPRIMENTO PELA UTILIZAÇÃO DAS PONTEIRAS EXTENSORAS.

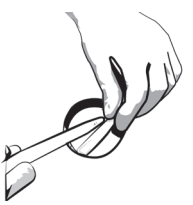
A prótese peniana PENILE (sistema ETS) pode ter seu tamanho ajustado pelo encaixe de ponteiras extensoras que acompanham o produto. As ponteiras têm o comprimento de 0,5; 1,0; 2,0 ou 3,0 cm. As ponteiras extensoras não devem ser sobrepostas.

ETS – Sistema de Extensão de Ponteira (Extension Tip System)



Para acoplar os extensores siga os seguintes passos

1 - Selecione a ponteira extensora apropriado para obter o comprimento total desejado. Imerja a extremidade proximal da prótese em solução fisiológica estéril.



2 – Encaixe a ponteira extensora no corpo da prótese, girando-o até que esteja totalmente acoplado.



Certifique-se de que a ponteira extensora ficou totalmente acoplado, isto é, sem a presença de ar na área de encaixe.



3



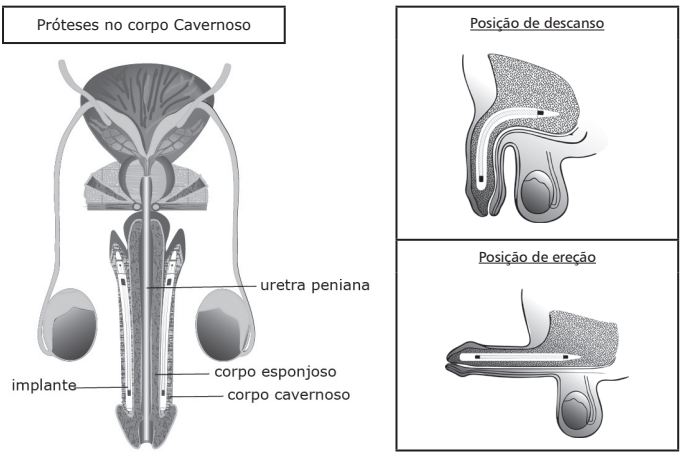
4

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES.

São algumas advertências, precauções e recomendações sobre as prótese peniana PENILE

Seu uso requer prescrição médica.

- Exigem a realização de todos os exames pré-operatórios (por exemplo, risco cirúrgico).
- Foram projetados para serem implantadas como um par de cilindros combinados, não sendo adequado o prótese de um único cilindro, sob risco de se comprometer a confiabilidade do dispositivo.
- As próteses e sua embalagem devem estar intactos, caso contrário, não poderão ser utilizados. Qualquer prótese danificada durante ou após à cirurgia terá de ser removido e substituído por outro.
- Recomenda-se cuidados especiais ao manusear a prótese. Qualquer furo, corte ou lesão externa, ainda que seja provocado por instrumental cirúrgico, se propagará para o centro da prótese, enfraquecendo o conjunto silicone/prata, e, com o tempo, devido ao movimento natural do pênis, poderá promover sua fratura extemporânea.
- São fornecidas estéreis, mas não se dispensa a assepsia absoluta nas condições de seu manuseio e da sala cirúrgica.
- Não utilizar qualquer produtos ou soluções a base de iodo durante o procedimento cirúrgico.
- O dimensionamento adequado do pênis e do corpo cavernoso é fundamental para garantir a correta definição da referência da prótese que será utilizado e, consequentemente, seu funcionamento adequado e o sucesso do procedimento.
- Pacientes diabéticos devem ter um acompanhamento especial, cabendo ao médico determinar a indicação para a prótese, bem como o tratamento especial.
- São destinados a uso único, sendo proibida a reutilização ou esterilização.
- No caso da prótese peniana **PENILE**, não apare a extremidade distal ou proximal dos cilindros ou suas ponteiras extensores.
- Oriente seu paciente para que siga criteriosamente suas recomendações, tanto quanto ao pós-operatório, medicamentos e o período de resguardo físico e sexual que sucede a cirurgia.
- A possível alteração de coloração (provável escurecimento) da cordoalha de prata em função do processo de esterilização por exposição ao ETO não compromete a qualidade nem a eficácia do produto.
- Será de responsabilidade do médico orientar seu paciente para que leia estas instruções e esclareça todas as suas dúvidas, com destaque àquelas que são inerentes o ato cirúrgico e o manuseio da prótese peniana.



COMPLICAÇÕES/EVENTOS ADVERSOS - Qualquer paciente submetido a uma cirurgia para introdução de elemento estranho ao organismo está sujeito a possíveis complicações. As complicações/eventos adversos listadas abaixo são aquelas conhecidas e descritas em literatura, o que não impede que novos eventos venham a ser constatados futuramente. A PROMNI delega aos médicos a responsabilidade de esclarecer aos pacientes os riscos e benefícios da prótese peniana, assim como a possibilidade de nova cirurgia para remoção ou substituição da(s) prótese (s), bem como eventual ocorrência de alguma das complicações abaixo relatadas e ao mesmo tempo, convida a classe médica a comunicar outras constatações neste sentido. São complicações possíveis e conhecidas pela literatura:

- ALERGIA AO SILICONE – Uma relação casual entre processos alérgicos a elastômeros de silicone ainda não foi estabelecida, existindo poucos relatos sugerindo a associação, porém, suspeitas de alergia não devem ser ignoradas.
- ALERGIA A PRATA – Em casos raros, alergia a prata.
- DESLOCAMENTO - Deslizamento da glande do pênis sobre a prótese, tornando a penetração dolorosa, difícil ou até mesmo impossível.
- DOR OU DESCONFORTO – A implantação do dispositivo pode resultar em dor no local da operação, durante o período de resguardo ou durante os períodos de uso inicial. A dor mais forte, duradoura ou até mesmo intratável, pode ser sintomática consequência das complicações médicas aqui listadas (por exemplo, erros de dimensionamento, falha mecânica do dispositivo, dentre outras), o que pode exigir uma intervenção médica ou cirúrgica. Há relatos de pacientes sem complicações médicas conhecidas e que optaram pela remoção do dispositivo devido a dor não resolvida. Os pacientes devem ser advertidos sobre a evolução esperada da dor no pós-operatório, inclusive a gravidade e a duração, para saber como se dá o processo normal de cicatrização. Caso haja dor ou desconforto após o período inicial de uso, o paciente deverá consultar seu médico imediatamente.
- ERRO DE DIMENSIONAMENTO – O dimensionamento incorreto do corpo cavernoso e a consequente escolha incorreta da prótese é um evento adverso que pode causar dor ou até mesmo a extrusão. Diz-se a prótese como superdimensionado quando apresentar medida superior à do corpo cavernoso, enquanto subdimensionada quando apresentar medida inferior.
- EROSÃO, PERFURAÇÃO OU EXTRUSÃO – Existem relatos de erosão, perfuração ou extrusão através da coroa da glande, corpo cavernoso ou uretra (principalmente superdimensionamento ou corte na extremidade distal da prótese. Em qualquer caso de erosão, o médico deve avaliar e decidir se é necessária uma correção e/ou remoção. Se a erosão não for avaliada e tratada a tempo, a condição poderá piorar substancialmente, podendo levar a infeção e perda de tecido.
- FALHA MECÂNICA DO DISPOSITIVO – A falha mecânica do dispositivo consiste na: a) ruptura do invólucro de silicone, b) fratura da cordoalha c) ou a desacoplagem das partes componentes (por exemplo, a separação da ponteira extensora do corpo da prótese). Eventos mecânicos devem ser cuidadosamente avaliados pelo médico responsável e devem ser consideradas as vantagens e os riscos das opções de tratamento, inclusive cirurgia de revisão;
- HEMATOMAS – Perineal ou do pênis, podendo ser o precursor de infecção. Caso não seja reabsorvido, deverá ser removido. Recomenda-se como medida preventiva a hemostasia perfeita durante a cirurgia;
- HEMORRAGIA – Cirúrgica ou pós-cirúrgica, em casos raros;
- INFECÇÃO – A infecção é um fenômeno natural e inevitável que pode ocorrer em qualquer cirurgia (cerca de 2% das cirurgias, em pacientes não imunodeprimidos, segundo a literatura médica especializada). A ferida infecciosa inclui necrose secundária, podendo gerar extrusão da prótese. Infecções que não respondem ao tratamento com antibióticos podem resultar na remoção da prótese. Caso haja a remoção, somente o médico poderá determinar se e quando uma nova cirurgia poderá ser realizada;
- INTERFERÊNCIA NA COAGULAÇÃO SANGUÍNEA DO CORPO CAVERNOSO – pode ocorrer de forma branda à severa;
- LINFEDEMA DO PÊNIS - Pode ocorrer de forma superficial a severa, podendo ser tratado conforme orientação médica;
- MIGRAÇÃO – Entendida como movimento ou deslocamento dos componentes no espaço em que foram implantados. Pode resultar em dor, complicações psicológicas/médicas (como flacidez da glande) ou em falha do dispositivo, necessitando de revisão cirúrgica. A migração pode ocorrer em virtude de erros de dimensionamento entre outras;
- NECROSE/GANGRENA PENIANA – De ocorrência rara, pode ser resultante de tensão da pele causada pela colocação da prótese de dimensões superiores ao adequado ou trauma cirúrgico;
- PERDA DA CAPACIDADE DE OBTER UMA EREÇÃO LATENTE - A implantação da prótese peniana pode resultar na perda da capacidade erétil espontânea natural ou latente. Por isso, casos de disfunção erétil de origem psicológica devem ser avaliados criteriosamente pelo médico;
- PERDA DA SENSIBILIDADE OU PARESTESIAS – Alguns pacientes queixam-se de sensibilidade peniana reduzida ou parestesias. Esses sintomas reduzirão com o tempo, a menos que sejam causados por doença anterior de base, como a diabetes e outras;
- RETENÇÃO/OBSTRUÇÃO URINÁRIA – Normalmente associada a erro de dimensionamento;
- SEROMA – Acompanhado de inchaço e dor. Nem sempre o seroma é agudo, pode haver um seroma mínimo, contínuo, não detectado, que aparece até meses depois, como "seroma tardio". Há "seroma tardios" de origem desconhecida.

As complicações/eventos adversos aqui descritas não excluem idiossincrasias ou outras ocorrências que possam ser observadas (tais como edema peniano, perfuração dos corpos cavernosos ou da uretra, incapacidade para dilatar adequadamente os corpos cavernosos, dificuldade em urinar, diminuição da sensibilidade peniana e irritação da coroa de glande, parafimose e complicações iatrogênicas). As complicações relacionadas acima podem exigir uma revisão cirúrgica ou a remoção da prótese. Atenção, após a cirurgia, qualquer anormalidade deve ser relatada ao médico imediatamente.

ABORDAGEM CIRÚRGICA - As próteses penianas ***PENILE*** aceitam qualquer técnica cirúrgica tradicional consagrada em literatura. Somente o médico poderá determinar qual a abordagem cirúrgica melhor se adapta ao paciente. Apenas para fins ilustrativos, as seguintes abordagens cirúrgicas são sugeridas: a) Balâmico ou coronal; b) Peno – escrotal; c) Supra púbico; d) Perineal (técnica pioneira). Recomenda-se que ao menos 2 cm da cordoalha fique sob o osso púbico, para manter boa estabilidade e posicionamento da prótese. Recomenda-se também estabelecer uma pequena folga de poucos milímetros (2 a 3 mm) no sentido longitudinal para promoção de uma boa maleabilidade e conforto ao paciente.

EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E ESTOCAGEM - O dispositivo possui a embalagem primária dupla, em blister lacrado por TYVEK™, enquanto sua embalagem secundária é composta de papel cartão, estéril por exposição ao óxido de etileno e apirogênicos. Por se tratar de produtos médicos estéreis, recomenda-se que não sejam transportados ou estocados junto a outros tipos de materiais que possam causar danos físicos ou químicos ao produto, eventos que impediriam o seu uso. Devem ser estocadas em local fechado, limpo, seco, arejado, e à temperatura ambiente, com acesso restrito a profissionais habilitados. Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem estiver comprometida ou se a data de validade estiver vencida.

DURABILIDADE

A prótese peniana ***PENILE*** é um dispositivo protético que reestabelece uma função fisiológica importante para o paciente. Tal como ocorre com qualquer prótese para rigidez peniana, este dispositivo está sujeito a desgaste ao longo do tempo. Não é possível prever quanto tempo uma prótese funcionará em um paciente em particular. Os pacientes devem ser informados de que a prótese não é considerada vitalícia e que pode ser necessária outra cirurgia para substituição e/ou remoção.

GARANTIA.

As próteses penianas ***PENILE*** são projetadas e fabricadas conforme os mais altos padrões e todas as recomendações feitas neste manual são indispensáveis para que os resultados de satisfação obtidos pelo uso do produto sejam atingidos.

A obrigação legal de garantia da PROMNI será limitada à substituição da prótese que apresente falha mecânica (conforme conceituada no tópico referente as COMPLICAÇÕES/ADVERTÊNCIAS), pelo período de 9 anos (além do período de garantia legal de 1 ano), contados da data da cirurgia.

Todas as outras situações que envolvem o ato cirúrgico, e que não seja a hipótese de falha mecânica, não estará coberto pela garantia, por exemplo: a) trocas decorrentes dos demais situações listados (por exemplo, infecção hospitalar, fator inerente a qualquer ato cirúrgico, incluindo os mais simples); b) uso cirúrgico inadequado; c) a simples decisão do paciente ou do médico da troca do produto.

A garantia estará limitada apenas ao fonecimento de outra prótese sem custos, mas em nenhum caso, abrangerá outro custo, por exemplo: custos hospitalares (tais como, internação e honorários médicos não estão cobertos pela garantia).

Para que a obrigação legal tenha efeito, é indispensável que: a) seja enviada imagens de alta qualidade contemplando a totalidade da prótese explantada (incluindo suas ponteiras extensoras); b) seja enviada as etiquetas de rastreabilidade do produto que conterão o número de série; c) após a realização de exame de análise e emissão de laudo do controle de qualidade.

Variação de cor não é considerada defeito do produto. Portanto, não se encontra coberto pela garantia. A PROMNI não autoriza quaisquer terceiros a assumir outras obrigações em seu nome.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Nenhum produto deve ser devolvido à ***PROMNI*** sem a prévia autorização. Após a autorização, a devolução do produto deverá ser feita conforme as normas sanitárias vigentes, sob pena de não recebimento.

SÍMBOLOS REGULATÓRIOS PARA ROTULAGEM DE PRODUTOS MÉDICOS

REF	Número de referência Número de referencia		Data de validade Fecha de caducidad
SN	Número de série Número de série		Manter seco Manténgalo seco
	Consulte instrução de uso. Consulte las instrucciones de uso.		Não use se a embalagem estiver danificada No utilizar si el embalaje está dañado
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno Esterilización por óxido de etileno		Não reutilize, Não reprocessar No reutilice, No reprocesar
	Fabricante Fabricante	STERILIZE	Não reesterilizar No reesterilizar
	Data de Fabricação Fecha de Fabricación		Manter longe de raios solares No lo exponga a la luz
	Dimensões Dimensiones		Proteger de fontes de calor de radiação Proteger de fuentes de calor radiante
	Frágil, manusear com cuidado Frágil, manipular con cuidado	registro da ANVISA	Registro ANVISA nº Registro ANVISA nº

ORIENTACIÓN AL PACIENTE

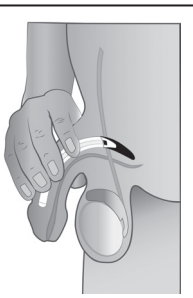
Una consulta preoperatoria exhaustiva debe incluir una discusión entre el paciente y el médico sobre todas las opciones de tratamiento disponibles, sus riesgos y beneficios Se debe informar al paciente para asegurarse de que utilizará el dispositivo de forma segura y eficaz PROMNI delega en los médicos la responsabilidad de aclarar a los pacientes los riesgos y beneficios del uso de prótesis Sin embargo, se sugiere que se aborden los siguientes temas

LA RECUPERACIÓN DEL PACIENTE Y EL PERÍODO DE RESGUARDO.

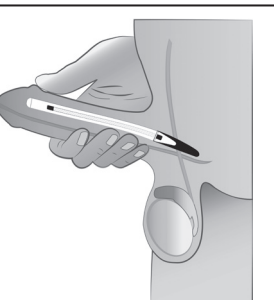
El período de resguardo representa el lapso de tiempo entre la fecha de la cirugía y el regreso a la vida sexual En cuanto a la duración del tiempo de resguardo, si bien los estudios indican que la mayoría de los pacientes pueden volver a tener relaciones sexuales de 6 a 8 semanas después de la cirugía, no es posible determinar, con anticipación, un tiempo fijo para el regreso a la vida sexual, este período puede variar (por más o por menos), según las particularidades del caso (por ejemplo, variaciones como el tiempo de curación y el estado de salud del paciente) Por lo tanto, solo el médico puede determinar la duración del periodo de inactividad y la vuelta a la actividad sexual y a las actividades rutinarias

RECOMENDACIONES AL PACIENTE, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Siga estrictamente las recomendaciones médicas y las de este instructivo, tanto para el período posoperatorio como para la contención física y sexual que sigue a la cirugía.
- Hablar con su médico, así como comprender y aceptar los riesgos inherentes a la intervención quirúrgica que figuran en el apartado de efectos adversos/ complicaciones.
- Informar inmediatamente al médico de cualquier anomalía o síntoma de complicación/evento adverso.
- Retomar la actividad sexual con naturalidad, evitando mostrar un rendimiento fuera de lo normal Los hombres con prótesis de pene presentan una mecánica de rendimiento sexual superior a la del hombre común, ya que tras el orgasmo ya no se produce la detumescencia del pene, quedando con la rigidez suficiente para que el acto sexual se prolongue durante más tiempo del normal.
- Sin embargo, esta extensión no es recomendable Los tejidos del pene no están adaptados a esta nueva prerrogativa, lo que traerá, en el futuro, problemas para el paciente, por ejemplo, dolor, lasitud de los tejidos o extrusión de la prótesis.
- Prestar atención a la lubricación de la pareja cuando regrese a las actividades sexuales Si la penetración es difícil debido a la lubricación natural, se recomienda el uso de un lubricante íntimo externo La penetración forzada (con poca lubricación) puede causar lesiones o dolor al paciente y/o parej.
- Evitar los impactos excesivos en la zona de la ingle, como el ciclismo o hipismo exagerado.
- El paciente que utiliza una prótesis de pene puede someterse a un examen de resonancia magnética Sin embargo, debe informar al técnico que le realizará el examen de su condición de usuario de prótesis, para que el análisis de la imagen generada se realice con altos niveles de asertividad



Para llevar el pene a la posición social, coloque el pulgar en la parte inferior del pene y, fuerce el pene hacia abajo hasta que se doble, quedando paralelo a la pierna,



Para el acto sexual, coloque su pene erecto, perpendicular al cuerpo, pene con las manos, liberándolo de cualquier curvatura existente (Se realizará la operación inversa para devolverlo a su posición inicial.

MODO DE USO IMPLANTE Como resultado estructural, el pene pierde parte de su movilidad, sin que esto cause molestias o daños Como la prótesis está contenida dentro de los cuerpos cavernosos, su rotación es posible.

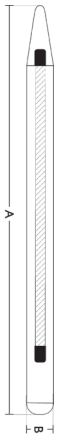
Para manipular el pene para el acto de la micción, no es necesario ni aconsejable cambiar su ángulo, basta con abrir toda la bragueta del pantalón y que el pene gire a la izquierda o a la derecha, siendo sacado del pantalón Si el pene es más largo que la longitud de la bragueta, simplemente baje un poco los pantalones para exteriorizar completamente el pene.

Penile

INSTRUCCIONES DE USO – PRÓTESIS DE PENE

DESCRIPCIÓN: La prótesis de pene ***PENILE*** es un dispositivo moderno y seguro, de un solo uso, con propiedades mecánicas que simulan la erección restaurando la capacidad de penetración, indicado para el tratamiento quirúrgico de la disfunción eréctil.

COMPOSICIÓN: El dispositivo está formado por dos varillas de forma cilíndrica con un extremo distal semiesférico y un extremo proximal cónico, basado en la anatomía del cuerpo cavernoso, y está compuesto por elastómero de silicona de grado médico, implantable y biocompatible. Su mecanismo de maleabilidad se compone de hilos de plata trenzados (99,9% de pureza).

Cuerpo sin la punta				Longitud con punta + A cm			
REF	A cm	B ø mm		+0,5	+1	+2	+3
809	16	8		16,5	17	18	19
1005	12	9,5		12,5	13	14	15
1009	16	9,5		16,5	17	18	19
1013	20	9,5		20,5	21	22	23
1105	12	11,0		12,5	13	14	15
1109	16	11,0		16,5	17	18	19
1113	20	11,0		20,5	21	22	23
1205	12	12,6		12,5	13	14	15
1209	16	12,6		16,5	17	18	19
1213	20	12,6		20,5	21	22	23
1216	23	12,6		23,5	24	25	26

INDICACIONES: Está indicado para el tratamiento quirúrgico de la disfunción eréctil orgánica crónica de variadas causas, tales como: diabetes, hipertensión arterial, traumatismo medular, afecciones neurológicas, prostatectomía (radical o no), enfermedad de Peyronie, entre otras. Los casos de origen psicógeno deben ser sometidos a una cuidadosa selección médica. Solo el médico puede indicar o contraindicar la prótesis.

CONTRAINDICACIONES - Está contraindicado en pacientes con:

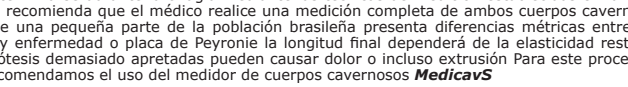
a) incidencia de un proceso infeccioso en cualquier parte del cuerpo, especialmente en la región genital o el tracto urinario; b) inmunidad deprimida; c) glucemia fuera del rango normal; d) obstrucción uretral, residuos de orina u otros problemas urológicos (principalmente debido al riesgo de impedimento urinario); e) sensibilidad y/o alergia a la silicona o la plata; e) cualquier otra disfunción sexual no relacionada con la disfunción eréctil clásica. Atención, las contraindicaciones enumeradas son únicamente ejemplos, solo el médico, después de la evaluación clínica del paciente, puede indicar o contraindicar el uso de la prótesis de pene en estas u otras situaciones.

PRESENTACIÓN: El dispositivo se suministra estéril (por exposición al óxido de etileno), apirógeno, de un solo uso y en dos varillas (par) que deben implantarse individualmente en cada uno de los cuerpos cavernosos. Es de color entre translúcido y ámbar. Se suministra en relaciones de diámetro x longitud con características para el ajuste de tamaño (puntas extensoras para ***PENILE***). Las referencias (modelos) pueden consultarse en la siguiente tabla.

TÉCNICAS DE DIMENSIONAMIENTO DEL PENE Y EL CUERPO CAVERNOSO

El dimensionamiento adecuado del pene y el cuerpo cavernoso se refleja en la elección de la prótesis adecuada, que es esencial para un resultado quirúrgico exitoso Se recomienda que el médico y/o el cirujano realicen todos los procedimientos establecidos para la antropometría del pene, siendo a) la estimación preoperatoria y b) la medición del cuerpo cavernoso durante la intervención quirúrgica Atención, los errores de dimensionamiento pueden causar complicaciones/acontecimientos adversos (por ejemplo, dolor, migración y/o extrusión de la prótesis de pene)

1. **Estimación preoperatoria aún en el consultorio:**
   A La estimación preoperatoria es una técnica descrita en la literatura, que ermite la estimación de la medida del cuerpo cavernoso en la consulta del médico La estimación obtenida corresponderá a la medida final de los cuerpos cavernosos en aproximadamente el 92,5% de los casos La realización de este procedimiento es fundamental para que el médico ordene una retícula de prótesis que se adapte a las necesidades del paciente Para realizar la estimación se recomienda la regla de medición y/o literatura complementaria sobre el procedimiento, que se puede solicitar a **PROMNI** Atención, este procedimiento no exime al médico de calcular la medida final del cuerpo cavernoso en el momento de la cirugía
2. **Medición del cuerpo cavernoso durante la cirugía:**
   A La medida final del cuerpo cavernoso y la definición de la prótesis a utilizar solo puede determinarse durante la cirugía mediante las técnicas de medición establecidas en la literatura Se recomienda que el médico realice una medición completa de ambos cuerpos cavernosos, ya que una pequeña parte de la población brasileña presenta diferencias métricas entre ellos Si hay enfermedad o placa de Peyronie la longitud final dependerá de la elasticidad restante Las prótesis demasiado apretadas pueden causar dolor o incluso extrusión Para este procedimiento recomendamos el uso del medidor de cuerpos cavernosos ***MedicavS***



Las complicaciones/los eventos adversos descritos aquí no excluyen idiosincrasias y otras ocurrencias

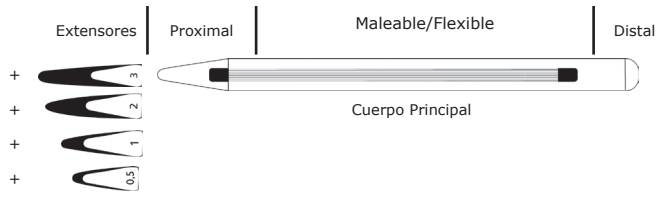
AJUSTE DIMENSIONAL DE LAS PRÓTESIS

Las prótesis de pene PENILE puede ajustarse en longitud.

PENILE SISTEMA ETS AJUSTE DE LA LONGITUD MEDIANTE EL USO DE PUNTAS EXTENSORAS

La prótesis de pene ***PENILE*** (sistema ETS) puede tener su tamaño ajustado mediante la colocación de las puntas extensoras que vienen con el producto. Las puntas tienen longitud de 0,5; 1,0; 2,0 o 3,0 cm Las puntas extensoras no deben ser sobrepuestas

ETS – Sistema de Extensión de Punta (Extension Tip System)



Para acoplar los extensores, siga los pasos a continuación

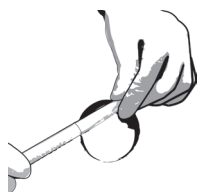
1 - Seleccione la punta extensora adecuada para obtener la longitud total deseada Sumerja el extremo proximal de la prótesis en solución salina estéril



2 – Acople la punta extensora al cuerpo de la prótesis, girándolo hasta que esté completamente fijado



Asegúrese de que la punta extensora esté completamente acoplada, es decir, sin la presencia de aire en la zona de encaje.



3

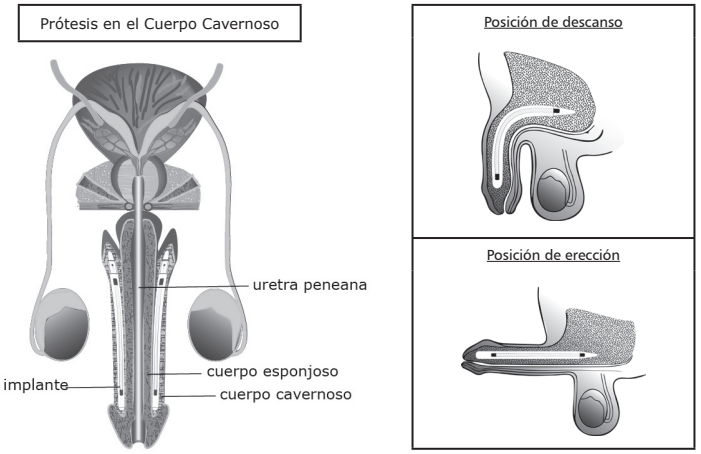


4

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES.

Estas son algunas advertencias, precauciones y recomendaciones sobre la prótesis de pene PENILE:

- Su uso requiere prescripción médica.
- Exigen que se realicen todos los exámenes preoperatorios (por ejemplo, riesgo quirúrgico).
- Están diseñados para ser implantados como un par de cilindros emparejados, no siendo adecuada la prótesis monocilíndrica a riesgo de comprometer la confiabilidad del dispositivo.
- Las prótesis y su envase deben estar intactos, de lo contrario no podrán utilizarse Cualquier prótesis dañada durante o después de la cirugía deberá ser removida y reemplazada por otra.
- Se recomienda tener especial cuidado al manipular la prótesis Cualquier agujero, corte o lesión externa, incluso si es causada por instrumentos quirúrgicos, se propagará al centro de la prótesis, debilitando el conjunto de silicona/plata y, con el tiempo, debido al movimiento natural del pene, puede promover su fractura extemporánea.
- Se suministran estériles, pero no se prescinde de la asepsia absoluta en las condiciones de manipulación y quirófano.
- No utilice ningún producto o solución a base de yodo durante el procedimiento quirúrgico.
- El adecuado dimensionamiento del pene y del cuerpo cavernoso es fundamental para garantizar la correcta definición de la referencia de la prótesis que se utilizará y, en consecuencia, su adecuado funcionamiento y el éxito del procedimiento.
- Los pacientes diabéticos deben tener un seguimiento especial, y es el médico quien debe determinar la indicación de la prótesis, así como el tratamiento especial.
- Están pensados para un solo uso y está prohibida su reutilización o reesterilización.
- En el caso de la prótesis de pene ***PENILE*** no recorte el extremo distal o proximal de los cilindros ni sus puntas extensoras.
- Instruya a su paciente para que siga cuidadosamente sus recomendaciones, tanto en lo que se refiere al periodo posoperatorio, como a la medicación y al periodo de resguardo físico y sexual que sigue a la cirugía.
- La posible alteración del color (probablemente oscurecimiento) del cordaje de plata debido al proceso de esterilización por exposición al ETO no compromete la calidad ni la eficacia del producto.
- Será responsabilidad del médico orientar al paciente para que lea estas instrucciones y aclare todas sus dudas, haciendo hincapié en las inherentes al acto quirúrgico y al manejo de la prótesis de pene.
- un seroma mínimo, continuo y no detectado que aparece hasta meses después como "seroma tardío" Hay "seromas tardíos" de origen desconocido.



COMPLICACIONES/EVENTOS ADVERSOS - Todo paciente sometido a una cirugía para introducir un elemento extraño en el organismo está sujeto a posibles complicaciones Las complicaciones/los eventos adversos enumerados a continuación son los conocidos y descritos en la literatura, lo que no impide que se encuentren nuevos eventos en el futuro PROMNI delega en los médicos la responsabilidad de aclarar a los pacientes los riesgos y beneficios de las prótesis de pene, así como la posibilidad de una nueva cirugía para la extracción o reemplazo de la(s) prótesis, así como la eventual aparición de alguna de las complicaciones que se señalan a continuación y, al mismo tiempo, invita a la clase médica a comunicar otros hallazgos al respecto Son posibles complicaciones y conocidas en la literatura:

- ALERGIA A LA SILICONA Todavía no se ha establecido una relación casual entre los procesos alérgicos y los elastómeros de silicona, y hay pocos informes que sugieran la asociación, pero no se deben ignorar las sospechas de alergia.
- ALERGIA A LA PLATA En casos raros, alergia a la plata.
- DESPLAZAMIENTO Deslizamiento del glande del pene sobre la prótesis, haciendo que la penetración sea dolorosa, difícil o incluso imposible.
- DOLOR O MALESTAR La implantación del dispositivo puede provocar dolor en el lugar de la operación, durante el período de resguardo o durante los períodos de uso inicial El dolor más fuerte, duradero o incluso intratable puede ser sintomático como resultado de las complicaciones médicas enumeradas aquí (por ejemplo, errores de dimensionamiento, falla mecánica del dispositivo, entre otros), que pueden requerir una intervención médica o quirúrgica Hay informes de pacientes sin complicaciones médicas conocidas que optaron por la extracción del dispositivo debido a un dolor no resuelto Se debe advertir a los pacientes de la evolución esperada del dolor en el posoperatorio, incluida su gravedad y duración, para conocer cómo se desarrolla el proceso normal de curación Si hay dolor o malestar después del período inicial de uso, el paciente debe consultar a su médico inmediatamente.
- ERROR DE DIMENSIONAMIENTO El dimensionamiento incorrecto del cuerpo cavernoso y la consiguiente elección incorrecta de la prótesis es un evento adverso que puede causar dolor o incluso extrusión Se dice que la prótesis está sobredimensionada cuando es mayor que el cuerpo cavernoso, mientras que está infradimensionada cuando es menor
- EROSIÓN, PERFORACIÓN O EXTRUSIÓN Se han notificado casos de erosión, perforación o extrusión a través de la corona del glande, del cuerpo cavernoso o de la uretra (principalmente sobredimensionamiento o corte en el extremo distal de la prótesis En cualquier caso de erosión, el médico debe evaluar y decidir si es necesaria la corrección y/o extracción.
- Si la erosión no se evalúa y trata a tiempo, la afección puede empeorar sustancialmente, lo que podría provocar una infección y pérdida de tejido.
- FALLA MECÁNICA DEL DISPOSITIVO La falla mecánica del dispositivoconsiste en a) la ruptura de la envoltura de silicona, b) la fractura del cordaje c) o el desacoplamiento de las partes componentes (por ejemplo, la separación de la punta extensora del cuerpo de la prótesis) Los eventos mecánicos deben ser evaluados cuidadosamente por el médico tratante y se deben considerar las ventajas y los riesgos de las opciones de tratamiento, incluyendo la cirugía de revisión.
- HEMATOMAS Perineal o del pene, y puede ser el precursor de una infección Si no se reabsorbe, debe eliminarse Se recomienda una hemostasia perfecta durante la cirugía como medida preventiva.
- HEMORRAGIA Quirúrgica o posquirúrgica, en casos raros;
- INFECCIÓN La infección es un fenómeno natural e inevitable que puede ocurrir en cualquier cirugía (alrededor del 2 de las cirugías, en pacientes no inmunodeprimidos, según la literatura médica especializada) La herida infecciosa incluye una necrosis secundaria, que puede causar la extrusión de la prótesis Infecciones que no responden al tratamiento con los antibióticos pueden dar lugar a la extracción de la prótesis En caso de extracción, solo el médico puede determinar si se puede realizar una nueva cirugía y cuándo.
- INTERFERENCIA EN LA COAGULACIÓN DE LA SANGRE DEL CUERPO CAVERNOSO puede ocurrir de manera leve a severa.
- LINFEDEMA DEL PENE Puede presentarse de forma superficial a severa, puede ser tratado de acuerdo con la orientación médica;
- MIGRACIÓN Entendida como movimiento o desplazamiento de los componentes en el espacio en el que fueron implantados Puede resultar en dolor, complicaciones psicológicas/médicas (como flacidez del glande) o falla del dispositivo que requiera revisión quirúrgica La migración puede producirse, entre otras cosas, por errores de dimensionamiento.
- NECROSIS/GANGRENA DE PENE Ocurrencia poco frecuente, puede resultar de la tensión de la piel causada por la colocación de una prótesis de dimensiones superiores a las adecuadas o por un traumatismo quirúrgico
- PÉRDIDA DE LA CAPACIDAD DE OBTENER UNA ERECCIÓN LATENTE La implantación de una prótesis de pene puede provocar la pérdida de la capacidad de erección espontánea natural o latente Por lo tanto, los casos de disfunción eréctil de origen psicológico deben ser evaluados cuidadosamente por el médico.
- PÉRDIDA DE SENSIBILIDAD O PARESTESIAS Algunos pacientes se quejan de una reducción de la sensibilidad del pene o de parestesias Estos síntomas se reducirán con el tiempo a menos que sean causados por una enfermedad subyacente previa, como diabetes y otras.
- RETENCIÓN/OBSTRUCCIÓN URINARIA Normalmente asociada a error de dimensionamiento;
- SEROMA Acompañado de hinchazón y dolor El seroma no siempre es agudo, puede haber

Las complicaciones/los eventos adversos descritos aquí no excluyen idiosincrasias u otras ocurrencias que puedan observarse (como edema del pene, perforación de los cuerpos cavernosos o la uretra, incapacidad para dilatar adecuadamente los cuerpos cavernosos, dificultad para orinar, disminución de la sensibilidad del pene e irritación de la corona del glande, parafimosis y complicaciones iatrogénicas) Las complicaciones mencionadas anteriormente pueden requerir una revisión quirúrgica o la extracción de la prótesis Atención, después de la cirugía, cualquier anomalía se debe informar al médico inmediatamente

ENFOQUE QUIRÚRGICO - Las prótesis de pene ***PENILE*** aceptan cualquier técnica quirúrgica tradicional consagrada en la literatura Solo el médico puede determinar qué enfoque quirúrgico es el más adecuado para el paciente A título meramente ilustrativo, se sugieren los siguientes enfoques quirúrgicos a) Balámico o coronal b) Penoescrotal c) Suprapúbico d) Perineal (técnica pionera) Se recomienda que al menos 2 cm del cordaje queden por debajo del hueso púbico, para mantener una buena estabilidad y posicionamiento de la prótesis También se recomienda establecer una pequeña separación de unos pocos milímetros 2 a 3 mm) en la dirección longitudinal para promover una buena flexibilidad y la comodidad del paciente

ENVASADO, ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO - El dispositivo tieneun doble envase primario, en un blíster sellado por TYVEK™, mientras que su envase secundario es de cartón, estéril por exposición al óxido de etileno y apirógeno Por tratarse de productos médicos estériles, se recomienda que no sean transportados ni almacenados con otro tipo de materiales que puedan ocasionar daños físicos o químicos al producto, eventos que impedirían su uso Deben almacenarse en lugares cerrados, limpios, secos, ventilados y a temperatura ambiente, con acceso restringido a profesionales calificados No utilice el dispositivo si la integridad del envase está comprometida o si la fecha de validez está caducada.

DURABILIDAD

La prótesis de pene PENILE es un dispositivo protésico que restablece una importante función fisiológica para el paciente Como cualquier prótesis para la rigidez del pene, este dispositivo está sujeto al desgaste con el tiempo No es posible predecir cuánto tiempo funcionará una prótesis en un paciente en particular Los pacientes deben ser informados de que la prótesis no se considera de por vida y que puede ser necesaria otra cirugía para su sustitución y/o extracción.

GARANTÍA

Las prótesis de pene ***PENILE*** están diseñadas y fabricadas de acuerdo con los más altos estándares y todas las recomendaciones hechas en este manual son indispensables para los resultados de satisfacción obtenidos con el uso del producto.

La obligación legal de garantía de **PROMNI** se limitará a la sustitución de la prótesis que presente una falla mecánica (tal y como se define en el tema relativo a COMPLICACIONES/ADVERTENCIAS), durante un periodo de 9 años (además del periodo de garantía legal de 1 año), contados a partir de la fecha de la cirugía.

Todas las demás situaciones que involucren el acto quirúrgico, y que no sean la hipótesis de una falla mecánica, no serán cubiertas por la garantía, por ejemplo a) los cambios resultantes de las otras situaciones enumeradas (por ejemplo, la infección hospitalaria, factor inherente a cualquier acto quirúrgico, incluso el más simple) b) el uso quirúrgico inadecuado c) la simple decisión del paciente o del médico de cambiar el producto.

La garantía se limitará únicamente al suministro de otra prótesis de forma gratuita, pero en ningún caso cubrirá otro costo, por ejemplo los gastos hospitalarios (como la hospitalización y los gastos médicos no están cubiertos por la garantía).

Para que la obligación legal sea efectiva, es imprescindible que a) se envíen imágenes de alta calidad que muestren la totalidad de la prótesis explantada (incluyendo sus puntas extensoras) b) se envíen las etiquetas de trazabilidad del producto, que contendrán el número de serie c) tras realizar un examen y emitir un informe de control de calidad.

Las variaciones de color no se consideran un defecto del producto Por lo tanto, no está cubierto por la garantía PROMNI no autoriza a ningún tercero a asumir otras obligaciones en su nombre.

DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Ningún producto debe devolverse a **PROMNI** sin autorización previa. Después de la autorización, el producto debe devolverse de acuerdo con la normativa sanitaria vigente, bajo pena de no recepción

Categoria do produto: **Material de Uso em Saúde**
Nome Técnico: **Próteses Peniana**
Nome Comercial: **PENILE**

Categoría del producto: **Material de Uso en Salud**
Nombre Técnico: **Prótesis de Pene**
Nombre Comercial: **PENILE**

Produto Registro / Producto Registro - ANVISA: **80112860017**

Fabricado e embalado por / Fabricado y empaquetado por:
PROMNI LTDA.
CNPJ 28.219.442/0001-42
Rua Fagundes Varela, 456 - Ingá, Niterói - RJ, CEP 24210-520
Responsável Técnico / Responsable Técnico: Dr. Carlos A.S. Gomes CRF RJ 4250
AFE - ANVISA - MS 801128-6
Indústria Brasileira / Industria Brasileña

+55 21 2719.3420 / 2719.3424
+55 21 2719.8659
(horário comercial de seg. a sex. das 9h. às 18h.)
(horario de lunes a viernes de 9 a 18 h)
sac@promni.com.br
www.promni.com.br