



Infla10[®]
Three-piece
Inflatable Penile Prosthesis
Instructions for Use

Rx ONLY

Descripción del dispositivo.....	1
Indicaciones.....	3
Contraindicaciones.....	3
.....	3
DTUSVNFOUEPTUWPT VUMEPTDPOVOUNFOUF	4
.....	4
.....	4
.....	4
Avisos	4
Avisos postoperatorios para pacientes	5
Precauciones	5
.Eventos adversos.....	6
Mecanismo de acción	8
Como se suministra	8
Almacenamiento.....	9
Otros (Esterilidad y empaquetado)	9
.....	9
Garantía & Sustitución del producto	9

Instrucciones de uso de Infla10®

Prótesis de pene de 3 componentes

PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

NOTA: Consulte el protocolo de quirófano para obtener más información sobre la implantación de la prótesis peneana inflable de tres piezas Infla10®.

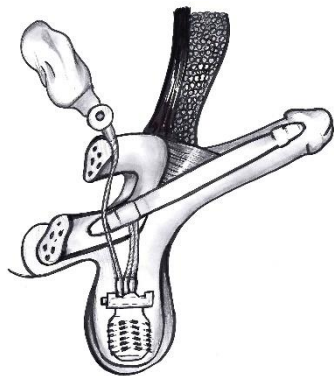
Descripción del dispositivo

La prótesis de pene inflable de tres piezas Infla10® está disponible para los pacientes candidatos a la implantación de una prótesis de pene para el tratamiento de la disfunción eréctil. Este dispositivo proporciona un control voluntario de la erección del pene.

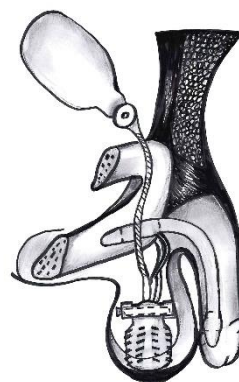
La prótesis peneana inflable de tres piezas Infla10® es un sistema autónomo lleno de líquido que consta de dos cilindros, una bomba y un depósito. Dos cilindros peneanos inflables de elastómero de silicona se implantan en los cuerpos cavernosos del pene. Los cilindros están unidos a una bomba, que se coloca en el escroto del paciente, y la bomba está conectada a un depósito de líquido que se implanta debajo de los músculos abdominales del paciente. El depósito contiene una válvula, cuyo objetivo es minimizar la probabilidad de autoinflado involuntario. El depósito se llena con solución salina estéril. Todos los componentes están conectados a través de tubos resistentes a la torsión que se encargan de la distribución del fluido entre los cilindros, la bomba y el depósito.

Al apretar y soltar repetidamente la bomba, situada en el escroto, se transfiere el líquido del depósito a los cilindros del pene. El pene se agranda y se pone erecto a medida que los cilindros del pene se llenan con el líquido del depósito.

La bomba y los cilindros están preconectados y el depósito se conecta al tubo de entrada de la bomba mediante el conector Easy-Click™ durante la implantación. Todos los componentes de la prótesis peneana inflable de tres piezas Infla10® incorporan un revestimiento hidrofílico en las superficies externas. El revestimiento hidrofílico (HydroShield™) ofrece a los cirujanos (es decir, a los urólogos) la libertad de elegir su solución acuosa preferida. El revestimiento hidrofílico facilita la absorción rápida y fuerte de la solución acuosa preferida en el dispositivo y puede promover una implantación más fácil del dispositivo.



Erección con Infla10®



Estado flácido con Infla10®

Infla10® Modelos, Tamaños y Diferencias por modelos

La prótesis de pene inflable de tres piezas Infla10® está disponible en 5 longitudes diferentes: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 22 cm y 24 cm. La prótesis de pene inflable de tres piezas Infla10® también está disponible con cilindros NarrowBody™ en 4 longitudes diferentes: 10 cm, 12 cm, 14 cm y 16 cm. Todos los cilindros estándar y NarrowBody™ se suministran preconectados a la bomba. Los extensores de punta trasera ConnectSecure™ (RTE) se utilizan para añadir longitud a los cilindros.

Model	Product Code	Diameter	Length
Infla10® Three-piece Inflatable Penile Prosthesis Infrapubic Approach	INF1012-IP	12 mm	12 cm
	INF1015-IP	12 mm	15 cm
	INF1018-IP	12 mm	18 cm
	INF1022-IP	12 mm	22 cm
	INF1024-IP	12 mm	24 cm
Infla10® Three-piece Inflatable Penile Prosthesis Penoscrotal Approach	INF1012-PS	12 mm	12 cm
	INF1015-PS	12 mm	15 cm
	INF1018-PS	12 mm	18 cm
	INF1022-PS	12 mm	22 cm
	INF1024-PS	12 mm	24 cm
Infla10® Three-piece Anatomical Expansion Inflatable Penile Prosthesis Infrapubic Approach	INF1012-AX-IP	12 mm	12 cm
	INF1015-AX-IP	12 mm	15 cm
	INF1018-AX-IP	12 mm	18 cm
	INF1022-AX-IP	12 mm	22 cm
	INF1024-AX-IP	12 mm	24 cm
Infla10® Three-piece Anatomical Expansion Inflatable Penile Prosthesis Penoscrotal Approach	INF1012-AX-PS	12 mm	12 cm
	INF1015-AX-PS	12 mm	15 cm
	INF1018-AX-PS	12 mm	18 cm
	INF1022-AX-PS	12 mm	22 cm
	INF1024-AX-PS	12 mm	24 cm
Infla10® Three-piece NarrowBody™ Inflatable Penile Prosthesis Infrapubic Approach	INF1010-NB-IP	10 mm	10 cm
	INF1012-NB-IP	10 mm	12 cm
	INF1014-NB-IP	10 mm	14 cm
	INF1016-NB-IP	10 mm	16 cm
Infla10® Three-piece NarrowBody™ Inflatable Penile Prosthesis Penoscrotal Approach	INF1010-NB-PS	10 mm	10 cm
	INF1012-NB-PS	10 mm	12 cm
	INF1014-NB-PS	10 mm	14 cm
	INF1016-NB-PS	10 mm	16 cm
Model	Product Code	Volume	
Infla10® Reservoir	INF10RS-65	65 ml	
	INF10RS-70	70 ml	
	INF10RS-110	110 ml	

Diferencias de modelos

- Los cilindros de expansión anatómica ofrecen una expansión longitudinal además de la expansión de la circunferencia. La capacidad de expansión longitudinal de los cilindros AX depende de la anatomía del paciente.
- Los cilindros NarrowBody™ están disponibles para pacientes con anatomías más estrechas o cuerpos cavernosos comprometidos.
- Los códigos de producto IP y PS definen el método quirúrgico para el que está diseñado el dispositivo. IP significa enfoque quirúrgico infrapúbico. PS es el método quirúrgico penoscópico.
- Hay tres tamaños diferentes del depósito Infla10®: 65 ml, 70 ml y 110 ml. Los reservorios con un volumen de 70 ml y 110 ml tienen un diseño rectangular, mientras que el reservorio con un volumen de 65 ml tiene un diseño esférico.

Indicaciones

La prótesis de pene inflable de tres piezas Infla10® está indicada para los pacientes que sufren de disfunción eréctil orgánica (impotencia) y son candidatos a la implantación de una prótesis de pene.

Causas de la disfunción eréctil (impotencia)

- prostatectomía
- diabetes mellitus
- arteriosclerosis
- enfermedad vascular hipertensiva
- fractura pélvica
- priapismo
- enfermedad de Peyronie
- lesión o enfermedad de la médula espinal
- esclerosis múltiple
- psicogénico

Contraindicaciones

La prótesis peneana inflable de tres piezas Infla10® está contraindicada en pacientes con:

- una infección activa, especialmente del tracto urinario o genital;
- una sensibilidad documentada a la silicona;
- vejiga neurógena y/o obstrucción urinaria
- longitud corporal total inferior al tamaño del cilindro

Componentes del dispositivo

Infla10® es un sistema autónomo, lleno de líquido, que consta de dos cilindros, una bomba y un depósito. Se implantan dos cilindros peneanos de elastómero de silicona inflables en los cuerpos cavernosos del pene. Los cilindros están unidos a una bomba, que se coloca en el escroto del paciente, y la bomba está conectada a un depósito de líquido que se implanta debajo de los músculos abdominales del paciente. Todos los componentes se conectan a través de tubos resistentes a la torsión que permiten la distribución de fluidos entre los cilindros, la bomba y el depósito. Existen diferentes tamaños de extensores para ajustar la longitud de la prótesis a la longitud corporal total del paciente. El conector Easy-Click® se utiliza para conectar los tubos del depósito y la bomba.

Los componentes del dispositivo son

- Cilindros (regulares o de expansión anatómica o NarrowBody™)
- Bomba rápida (Rapid-Pump™)
- Depósito Infla10
- Conectores Easy-Click™
- Extensores ConnectSecure™

Software, accesorios, instrumentos y dispositivos utilizados conjuntamente

Este dispositivo no tiene un software incorporado.

Accesorios de la prótesis de pene inflable Infla10® de tres piezas

Los extensores de punta trasera ConnectSecure™ son accesorios de este producto. Hay 8 tamaños de extensores (0,5 cm, 1 cm, 1,5 cm, 2 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm y 6 cm.) El extensor de punta trasera de 1,5 cm es apilable. La bomba y los cilindros están preconectados y el depósito se conecta al tubo de entrada de la bomba durante la implantación. El kit de accesorios contiene los componentes necesarios para montar e implantar una prótesis de pene inflable de tres piezas Infla10®. Para obtener información más detallada sobre los componentes del kit de accesorios, consulte el protocolo de quirófano.

Población de pacientes

Los pacientes que tienen problemas para tener o mantener una erección pueden ser candidatos adecuados para la implantación de una prótesis peneana inflable. El paciente candidato debe tener la destreza manual necesaria para manejar el dispositivo implantado.

Usuario previsto

La prótesis peneana inflable de tres piezas Infla10® debe ser implantada por cirujanos especializados (es decir, urólogos).

Repetición de aplicaciones, incluyendo cualquier restricción en cuanto al número o duración de las reaplicaciones

La reaplicación es posible para este dispositivo. El cirujano implantador (es decir, el urólogo) debe decidir las restricciones de la reaplicación.

Advertencias

- La implantación del dispositivo puede imposibilitar las erecciones naturales o espontáneas
- Las futuras opciones de tratamiento intervencionista pueden no ser posibles tras la implantación del dispositivo
- Los pacientes con diabetes, lesiones medulares, úlceras abiertas o huéspedes inmunocomprometidos, pueden tener un mayor riesgo de infección asociado a una prótesis.
- Este dispositivo contiene elastómero de silicona sólido. Deben evaluarse cuidadosamente los riesgos y beneficios de implantar este dispositivo en pacientes con sensibilidad documentada a la silicona (por ejemplo, lupus, esclerodermia o miastenia gravis).

- Si no se evalúa y se trata con prontitud la erosión, puede producirse un empeoramiento sustancial de la afección, lo que puede dar lugar a una infección y a la pérdida de tejido.
- La implantación puede ser más complicada o poco práctica en pacientes con cicatrices o contracturas abdominales o penianas preexistentes.
- La prótesis está diseñada para ser implantada como un par de cilindros emparejados. Un solo cilindro implantado puede no ser adecuado para lograr una relación sexual y puede tener un efecto negativo en la fiabilidad del dispositivo.
- La reutilización de este dispositivo de un solo uso puede crear un daño potencial para el usuario. El reprocesamiento, el lavado, la desinfección y/o la esterilización de la prótesis peneana inflable de tres piezas Infla10® puede comprometer las características del producto y causar riesgos adicionales de daño físico y/o infección.

Advertencias postoperatorias para los pacientes

- Los cuidados postoperatorios deben ser determinados por el médico tratante. En general, se administran antibióticos por vía intravenosa durante 48 horas y por vía oral durante 5 días tras el alta hospitalaria. Los cilindros de la prótesis se dejan parcialmente inflados en el momento de la cirugía. Los cilindros se desinflan completamente al día siguiente de la cirugía y se dejan en este estado de flacidez durante el periodo de curación.
- El dispositivo no se activa hasta que el edema escrotal y el dolor hayan remitido. La mayoría de los pacientes comienzan a inflar y desinflar el dispositivo en la tercera o cuarta semana después de la cirugía.
- Los cilindros deben permanecer desinflados y el depósito inflado hasta la tercera o cuarta semana después de la cirugía. Esto ayuda a prevenir la formación de una cápsula alrededor del depósito. La formación de cápsulas dificulta el inflado del reservorio y el desinflado de los cilindros y puede provocar un autoinflado.
- Los cuidados e instrucciones postoperatorias deben discutirse con el paciente antes de la cirugía.

Precauciones

La implantación de este dispositivo sólo debe considerarse para los pacientes que el cirujano especializado (es decir, el urólogo) determine como candidatos quirúrgicos adecuados.

Los médicos que implanten prótesis de pene deben estar familiarizados con las prácticas actuales en las técnicas de medición de pacientes, la determinación del tamaño del implante y la realización de la cirugía de implantación de prótesis de pene.

La retirada de una prótesis implantada sin la reimplantación oportuna de una nueva prótesis puede complicar la reimplantación posterior o incluso hacerla imposible.

Relacionado con el paciente

- El cirujano (es decir, el urólogo) debe discutir con el paciente todas las opciones de tratamiento de la disfunción eréctil disponibles, así como sus riesgos y beneficios, y llevar a cabo una consulta preoperatoria en profundidad. Los pacientes deben ser notificados de probables cirugías futuras relacionadas con la prótesis implantada (es decir, revisión del dispositivo).
- El correcto inflado y desinflado del dispositivo requiere destreza manual y una fuerza adecuada por parte del paciente.
- Las condiciones mentales o psicológicas (por ejemplo, demencia, enfermedad de Alzheimer) pueden dificultar la capacidad del paciente para manipular con éxito la prótesis.
- La expansión de la longitud y/o el diámetro de los cilindros puede estar limitada por el contorno, la elasticidad y la dimensión de la anatomía del paciente (es decir, la túnica albugínea).
- Un traumatismo postoperatorio en la zona pélvica o abdominal puede provocar daños en el dispositivo implantado y/o en los tejidos circundantes. Este daño puede dar lugar a un mal funcionamiento del dispositivo y puede requerir una corrección quirúrgica, incluida la sustitución del dispositivo.

- Los pacientes no deben utilizar la terapia de inyecciones simultáneamente con la prótesis de pene implantada. La terapia de inyecciones puede dañar la prótesis.
- Si al paciente se le diagnostican también enfermedades de la próstata, la operación quirúrgica de la próstata debe realizarse antes de la implantación de la prótesis de pene inflable.

En relación a la cirugía

- La técnica quirúrgica adecuada, el tamaño correcto, el relleno y la colocación anatómica de los componentes del dispositivo son esenciales para obtener resultados satisfactorios.
- El dispositivo debe examinarse cuidadosamente antes y durante el procedimiento quirúrgico para garantizar que la integridad estructural del dispositivo no se vea comprometida. No se debe implantar un dispositivo dañado o un dispositivo en el que se haya intentado reparar.
- La colocación del depósito o la técnica de llenado inadecuadas pueden dar lugar a un inflado o desinflado espontáneo de los cilindros que puede dar lugar a erecciones parciales o totales no deseadas.
- Los cilindros de tamaño incorrecto, la colocación inadecuada de la bomba o del depósito, o la longitud incorrecta de los tubos pueden provocar la migración del depósito o de la bomba.
- Los cilindros de longitud incorrecta pueden dar lugar a dificultades de vaciado, inflamación, necrosis por presión y erosión en la uretra o a través de la túnica albugínea del cuerpo cavernoso, deformación del TSM y pandeo de los cilindros.
- La vida útil de los cilindros puede reducirse debido a una técnica de medición, posicionamiento o tamaño inadecuados.
- Los cilindros NarrowBody™ sólo deben utilizarse en pacientes con cuerpos cavernosos comprometidos y anatomías más estrechas. No utilice los cilindros NarrowBody™ en pacientes con anatomías normales.
- Debe tenerse mucho cuidado al manipular el dispositivo con instrumentos romos y los componentes del dispositivo no deben manipularse con instrumentos de bordes afilados para evitar desgarros, deformaciones o mellas.
- Los contaminantes de la superficie (por ejemplo, talco, pelusa, huellas dactilares) pueden provocar reacciones de cuerpo extraño. Los contaminantes deben evitarse con el máximo cuidado. Cualquier mella o hendidura en el dispositivo crea un potencial de fallo mecánico y puede servir como punto de recogida de residuos que podrían causar reacciones a cuerpos extraños o ser un foco de infección.
- La implantación de los cilindros de expansión anatómica Infla10® en pacientes con la enfermedad de Peyronie puede no proporcionar resultados satisfactorios.

En relación al dispositivo

- Utilice solución salina estéril, isotónica o normal para llenar el implante.
- Los componentes de este dispositivo están fabricados y probados para su montaje/uso con sus dispositivos Rigicon especificados. El uso de componentes Rigicon con componentes de otros fabricantes no ha sido probado y no se recomienda.
- No utilice el producto con el embalaje dañado o abierto, ya que la esterilidad puede verse comprometida.
- Debido al revestimiento hidrofílico de todos los componentes (incluidos el conector Easy-Click™ y los RTE) la prótesis de pene inflable de tres piezas Infla10® será resbaladiza cuando esté mojada y se debe tener cuidado al manipularla.

Efectos adversos

Los pacientes pueden experimentar los siguientes efectos adversos:

- Hinchazón escrotal
- Autoinflamación
- Equimosis urogenital
- Malestar
- Angulación/curvatura

- Edema
- Mal funcionamiento del dispositivo
- Dolor crónico
- Dificultad para la eyaculación
- Retención urinaria transitoria
- Fiebre
- Migración
- Insatisfacción del paciente
- Infección
- Desinflamación
- Hematoma
- Fuga de la herida
- Sangrado
- Retraso en la cicatrización de la herida
- Fimosis
- Pérdida de sensibilidad
- Aneurisma del cilindro
- Formación de cápsula fibrosa
- Inflado excesivo o insuficiente
- Erosión
- Eritema escrotal
- Hernia inguinal
- Otros eventos relacionados con el dispositivo

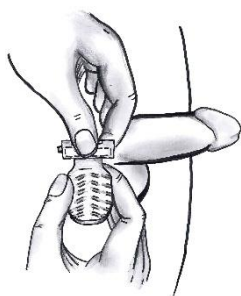
Las complicaciones conocidas y potenciales incluyen, entre otras, infección, erosión, migración, extrusión, mal funcionamiento mecánico, insatisfacción del paciente, reacción tisular adversa, reacción alérgica, dolor prolongado o intratable, obstrucción urinaria, migración de partículas de silicona y otras complicaciones.

- - hemorragia postoperatoria,
- - hematoma,
- - edema del pene,
- - necrosis/gangrena del pene,
- - perforación de los cuerpos o de la uretra,
- - incapacidad para dilatar adecuadamente los cuerpos,
- - tamaño incorrecto del implante,
- - desgarro o rotura del dispositivo durante o después de la implantación.

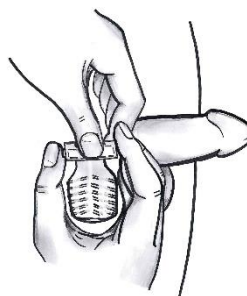
Las complicaciones mencionadas anteriormente pueden hacer necesaria la revisión quirúrgica o la retirada de la prótesis. La implantación de una prótesis de pene puede dar lugar a un acortamiento, una curvatura o una cicatrización del pene.

Mecanismo de acción

El líquido se transfiere a los cilindros del pene desde el depósito apretando y soltando repetidamente el bulbo de la bomba en el escroto. (Véase el dibujo 1) A medida que el líquido llena los cilindros, éstos se influyen y dan lugar a una erección voluntaria. Se puede lograr un estado de flaccididad pulsando el botón de desinflado situado en la bomba y permitiendo que el líquido de los cilindros se transfiera de nuevo al depósito. (Véase el dibujo 2)



Dibujo 1



Dibujo 2

Cómo se suministra

ADVERTENCIA: El contenido se suministra ESTÉRIL. No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si se detectan daños, póngase en contacto con Rigicon, Inc.

Todos los componentes del sistema se suministran ESTÉRILES y no pirogénicos en un sistema de embalaje de doble envoltura. Los componentes de la prótesis peneana inflable de tres piezas Infla10® se esterilizan mediante los siguientes métodos:

Producto	Método de esterilización	Símbolo
Cilindros y bomba de prótesis peneana inflable de tres piezas Infla10	Óxido de etileno	STERILE EO
Reservorio Infla10®	Óxido de etileno	STERILE EO
Infla10® ConnectSecure™ extensores	Óxido de etileno	STERILE EO

Para uso en un solo paciente.

No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo. Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local.

Almacenamiento

Guarde el dispositivo en un lugar limpio, seco y oscuro a temperatura ambiente (15-25°C).

Otros (vida útil y embalaje)

La vida útil del producto es de 5 años. El producto puede permanecer implantado durante toda la vida del paciente hasta que se observen efectos no deseados.

El producto se suministra al mercado en una bolsa doble sellada y dentro de una caja de cartón protectora.

El paquete de la prótesis peneana inflable de tres piezas Infla10® consta de; la prótesis peneana inflable de tres piezas Infla10® con dos cilindros, Rapid-Pump® y el depósito Infla10® y el kit de accesorios Infla10®.

La prótesis de pene inflable de tres piezas Infla10® (con dos cilindros preconectados a la bomba) y el depósito Infla10® se utilizan conjuntamente. El depósito Infla10® y el kit de accesorios Infla10® pueden venderse por separado en paquetes distintos.

Descargo de responsabilidad

El fabricante Rigicon, Inc. se reserva el derecho a realizar cambios técnicos o de diseño en el dispositivo como parte del proceso de mejora continua del mismo.

Garantía y sustitución del producto

Para activar la garantía del dispositivo, se debe rellenar el formulario de cirugía del paciente y presentarlo a Rigicon, Inc..

REP - UE Información:

Representante europeo:

Wellkang Ltd

29 Harley Street W1G 9QR England, United Kingdom

Phone: +44 (20) 32876300

Rigicon, Inc.

2805 Veterans Memorial Hwy STE 13,

Ronkonkoma, NY 11779, United States of America

e-mail: operations@rigicon.com / Phone: +1 (888) 202-9790

Los clientes de fuera de Estados Unidos y Canadá deben ponerse en contacto con sus representantes locales de Rigicon.

Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.



Rigicon, Inc.

2805 Veterans Memorial Highway Suite 13,

Ronkonkoma, NY 11779,

United States of America

operations@rigicon.com / Phone: +1 (888) 202-9790

www.rigicon.com