



Cartilha para Avaliação de Modos de Falhas de Prótese Peniana

Brasília 2025

2025 Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Tiragem: 1ª edição revisada e ampliada – 2025 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnovigilância

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º Andar CEP: 71205-050 – Brasília/DF Tel.: (61) 3462-5444

Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>

E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Apoio

Universidade Federal de Campina Grande – UFCG

Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste – CERTBIO

Fonte de Financiamento: TED 002/2023

Coordenação-geral e organização

Marcus Vinícius Lia Fook

Maria Glória Vicente

Suédina Maria de Lima Silva

Stela Candioto Melchior

Elaboração

Maria Eduarda Barros de Melo

Colaboração

Victhor Alexandre Vilarins Cardoso da Silva

Revisão

Maria Karoline da Silva Andrade

Diagramação

Evilasio Anísio Costa Filho

Ficha Catalográfica

Cartilha para avaliação de modos de falhas de prótese peniana [livro eletrônico] / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. -- Brasília, DF : Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, 2025.
PDF

Bibliografia.
ISBN 978-65-89701-42-2

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) 2. Cirurgia 3. Próteses 4. Saúde pública - Brasil 5. Segurança pública - Brasil.

26-353173.0

CDD-362.109

ISBN: 978-65-89701-42-2



Apresentação

Bem-vindo à cartilha para avaliação de modos de falhas em próteses penianas. As próteses penianas são dispositivos médicos destinados ao tratamento da disfunção erétil, oferecendo uma alternativa terapêutica aos métodos farmacológicos, independentemente de sua etiologia. A indicação desse tipo de implante deve ser cuidadosamente avaliada, sendo recomendada apenas em casos específicos e para pacientes devidamente selecionados e aptos à realização do procedimento cirúrgico.

Atualmente, as próteses penianas se dividem em duas classes, infláveis e não infláveis, estas últimas também denominadas maleáveis. As próteses maleáveis caracterizam-se por sua estrutura simplificada e menor custo, permanecendo em estado rígido permanente e apresentando aspecto menos fisiológico. Por outro lado, as próteses infláveis incorporam um mecanismo hidráulico que permite ao usuário controlar a rigidez axial mediante acionamento manual, conferindo maior discricção, conforto e naturalidade quando o dispositivo não está em uso.

Embora se dividam em apenas duas classes, no mercado, a diversidade de modelos e configurações implica na ocorrência de falhas distintas, tornando indispensável o monitoramento contínuo para promover a segurança, eficácia e desempenho do dispositivo. Esse acompanhamento possibilita a identificação de falhas críticas e recorrentes, subsidiando a formulação de planos de ação corretivos e preventivos voltados à mitigação de riscos e à melhoria da qualidade dos implantes.

Dessa forma, a identificação sistemática das falhas e das recomendações associadas é fundamental para aprimorar a qualidade e a confiabilidade desses dispositivos. As informações apresentadas nesta cartilha têm por objetivo fornecer uma visão abrangente acerca do funcionamento das próteses penianas, das falhas mais frequentes, das principais orientações dos fabricantes e das normas técnicas aplicáveis, contribuindo para o fortalecimento das práticas de vigilância, da segurança do paciente e da excelência nos cuidados em saúde.

Boa leitura a todos!

Sumário

Apresentação	3
Lista de Figuras	5
Lista de Tabelas	6
Lista de Quadros	7
Abreviaturas e Siglas	8
1 Introdução.....	9
2 Próteses Penianas	9
2.1 História e Evolução das Próteses Penianas.....	10
2.2 Tipos de Próteses Penianas.....	12
2.2.1 Próteses Maleáveis.....	12
2.2.2 Próteses Infláveis	13
3 Tipos de Falhas Comuns.....	15
3.1 Falhas Mecânicas	15
3.1.1 Falhas Mecânicas em Próteses Infláveis.....	16
3.2 Falhas Relacionadas à Complicação Biológica ou Intraoperatórias.....	16
3.3 Falhas de Resultado.....	18
4 Avaliações de Falhas e Recomendações de Fabricantes.....	18
4.1 Avaliação Pré-Operatória e Dimensionamento.....	19
4.2 Avaliações e Recomendações Relacionadas à Prótese	19
4.3 Verificações Essenciais Durante o Procedimento Cirúrgico.....	19
4.4 Avaliação de Longo Prazo e Revisão Cirúrgica	20
5 Normas Aplicáveis	21
6 Análise de Dados de Uso Real.....	23
7 Considerações Finais	25
Referências Bibliográficas	26

Lista de Figuras

Figura 1 - Modelos de próteses penianas comercializadas atualmente no Brasil.....	11
Figura 2 - Dispositivos de prótese peniana maleável disponíveis comercialmente.....	12
Figura 3 - Comprimentos de extensores de ponta traseira empilháveis da prótese Spectra	13
Figura 4 - Prótese peniana inflável de três peças.....	14
Figura 5 - Prótese peniana inflável de duas peças.....	14
Figura 6 - Falhas mais comuns em próteses penianas.....	15
Figura 7 - Quantidade de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a dispositivos do tipo prótese peniana no período avaliado.....	23
Figura 8 - Diagrama de pareto dos problemas identificados nas notificações de próteses penianas avaliadas.....	24



Lista de Tabelas

Tabela 1 - Principais marcos na evolução das próteses penianas 11

Lista de Quadros

Quadro 1 - Principais resoluções acerca do registro, fabricação e notificação de dispositivos médicos, incluindo as próteses penianas..... 22

Quadro 2 - Normas técnicas aplicáveis a dispositivos médicos, incluindo do tipo próteses penianas..... 22



Abreviaturas e Siglas

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1 Introdução

As próteses penianas são dispositivos implantáveis ou externos indicados para pacientes com disfunção erétil, isto é, pacientes com incapacidade de atingir e manter uma ereção peniana suficiente para a relação sexual [1]. Esta disfunção não é considerada uma doença, mas sim, uma manifestação sintomatológica de patologias isoladas ou associadas, cujo tratamento deve ser fundamentado em sua etiologia [2].

O tratamento inicial para este problema envolve, em geral, o uso de inibidores da fosfodiesterase tipo 5, contudo, parte dos pacientes pode não responder adequadamente, sendo necessário o emprego de outras abordagens terapêuticas, como injeções intracavernosas, dispositivos de vácuo ou próteses penianas. Este último costuma ser eficaz, mesmo nos casos mais resistentes, independente da etiologia [3].

No Brasil, segundo o Estudo do Comportamento Sexual (ECOS) do brasileiro, realizado em 2002, aproximadamente 46,2% dos homens relataram ter disfunção erétil/ impotência sexual [4]. Embora esta condição não seja letal, compromete o bem-estar, a qualidade de vida, e pode indicar a existência de doenças subjacentes [5].

Com isso, o desenvolvimento de próteses penianas, definidas como dispositivos que substituem ou complementam a função dos corpos eréteis para proporcionar rigidez ao pênis [3], pode favorecer o aumento da qualidade de vida dos homens brasileiros, inclusive para pacientes homens transgêneros, embora, neste último caso, haja maiores riscos de complicações [6].

Diante do exposto, constata-se que as próteses penianas configuram uma alternativa terapêutica de elevada relevância no tratamento da disfunção erétil, sobretudo nos casos refratários às abordagens convencionais. Além de restaurar a função sexual, esses dispositivos contribuem significativamente para a melhoria da autoestima, da saúde mental e da qualidade de vida dos pacientes. Contudo, por se tratar de implantes de uso prolongado e classificados como dispositivos médicos de alto ou máximo risco, conforme a RDC nº 751/2022 da Anvisa, sua utilização requer rigoroso controle da qualidade, conformidade regulatória e monitoramento pós-mercado [7]. Dessa forma, compreender suas características, potenciais falhas e exigências normativas é essencial para assegurar a segurança, a eficácia e o desempenho clínico desses dispositivos, sendo estes os pontos que são abordados nesta cartilha.

2 Próteses Penianas

O avanço das tecnologias médicas e o aperfeiçoamento das técnicas cirúrgicas têm redefinido o tratamento da disfunção erétil por meio da utilização de próteses penianas. Nas últimas décadas, esses avanços permitiram o uso de incisões menores e abordagens menos invasivas, como a implantação por uma única incisão.

Os modelos que contam com uma zona de inibição ou revestimento hidrofílico com adesão de antibióticos à superfície possibilitaram a redução de infecção no implante, uma das complicações que pode ocorrer após a inserção, juntamente com o mau funcionamento do dispositivo e erosão [3].

A vigilância sanitária e o monitoramento pós-comercialização das próteses penianas são etapas fundamentais para garantir a segurança e o desempenho desses dispositivos. Assim como todos os dispositivos médicos sob o controle da vigilância sanitária, os produtos implantáveis de alto risco, como as próteses penianas, estão sujeitas a requisitos rigorosos de vigilância pós-mercado, incluindo a notificação de eventos adversos, investigação de falhas e ações corretivas de campo, conforme previsto na RDC nº 67/2009, RDC nº 551/2021 e na RDC nº 751/2022 [7,8,9].

Apesar dos avanços tecnológicos e das elevadas taxas de satisfação a longo prazo, uma pequena parcela de pacientes pode permanecer insatisfeita com o implante peniano, sobretudo por fatores técnicos, complicações cirúrgicas ou expectativas inadequadas [10]. Além do aperfeiçoamento dos dispositivos e das técnicas operatórias, a manutenção de um sistema eficaz de vigilância e tecnovigilância é essencial para identificar eventos adversos e garantir que as próteses penianas continuem proporcionando melhoria na qualidade de vida dos pacientes.

2.1 História e Evolução das Próteses Penianas

A primeira prótese peniana data do século XVI, quando o cirurgião francês Ambroise Paré, a partir de um tubo de madeira, produziu o primeiro pênis artificial voltado para facilitar a micção em um paciente com amputação traumática. Porém, para tratamento da disfunção erétil, a primeira prótese data de 1936, quando Nikolaj Bogoraz utilizou cartilagem de costela para reconstrução peniana [4, 11].

Nas décadas seguintes, importantes progressos ocorreram: em 1950, Goodwin e Scott introduziram stents acrílicos em cirurgias reconstrutivas penianas [12]; e, em 1960, G. E. Beheri empregou hastes pareadas de polietileno, aprimorando a estrutura dos implantes [11]. O verdadeiro marco histórico, contudo, ocorreu em 1973, com o desenvolvimento da prótese peniana inflável, por Scott e colaboradores [10]. O modelo original, composto por três componentes: cilindros infláveis de silicone, bomba de controle e reservatório, proporcionava rigidez por meio do transporte de fluido entre o reservatório e os cilindros. Apesar de inovador, o dispositivo apresentava elevadas taxas de falha mecânica, principalmente pela incapacidade dos cilindros de manter a pressão adequada [4,11].

Em 1974, Small e Carrion introduziram um implante peniano com núcleo de esponja de silicone e revestimento externo do mesmo material, disponível em diferentes tamanhos, inaugurando a era das próteses maleáveis ou semirrígidas [4,13]. Entre 1974 e 1977, Subrini e Finney aprimoraram esse modelo ao utilizar silicone mais macio na seção média do dispositivo, o que permitia dobrar o implante quando não estivesse em uso, representando um avanço ergonômico importante [4]. Em 1978, Jonas desenvolveu um implante posicionável com núcleo metálico, de aço

inoxidável ou fio de prata torcido, envolto em silicone, capaz de manter a posição desejada após a modelagem [10]. Os principais marcos de desenvolvimento em relação às próteses penianas estão resumidos na Tabela 1.

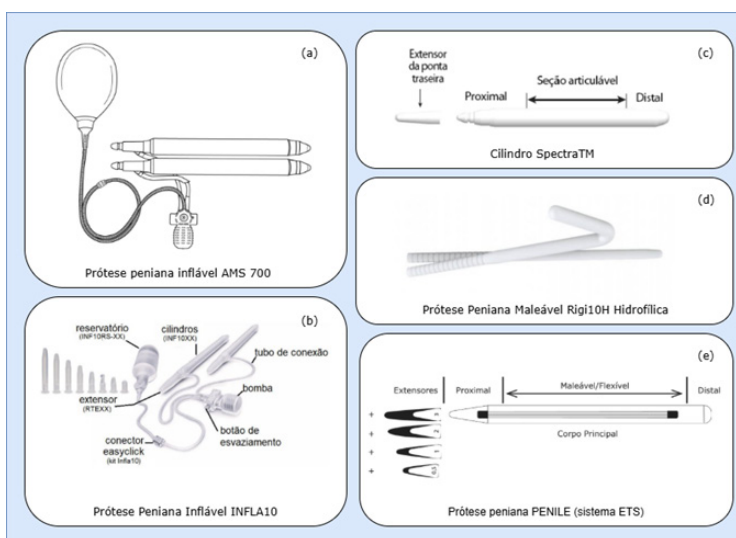
Tabela 1 - Principais marcos na evolução das próteses penianas

Ano	Autor	Inovação
1936	Bogoraz	Primeira tentativa documentada de reconstrução cirúrgica do pênis para tratamento de disfunção erétil.
1950	Goodwin e Scott	Utilização de stents acrílicos, representando um dos primeiros implantes rígidos.
1960	G. E. Beheri	Hastes pareadas de polietileno.
1973	Scott et al.	Desenvolvimento da prótese peniana inflável (IPP).
1974	Small e Carrion	Núcleo de esponja de silicone e revestimento externo do mesmo material; múltiplos tamanhos disponíveis.
1974–1977	Subrini e Finney	Permitia dobrar o implante quando não utilizado, aumentando o conforto e a discrição.
1978	Jonas	Implante posicionável com núcleo metálico.
Década de 1980	Indústria	Melhoria de materiais, variedade de volumes, avanços técnicos e maior biocompatibilidade.
Anos 2000	Indústria	Próteses com revestimento antimicrobiano.
Atualidade	Indústria	Alta durabilidade e aparência mais próxima do natural.

Fonte: Autoria própria com base em várias fontes [4, 10-13].

Outro avanço no tratamento da disfunção erétil foi a introdução dos agentes vasoativos intracavernosos em 1983 e, posteriormente, dos inibidores orais da fosfodiesterase tipo 5 na década de 1990, transformou o manejo clínico, reduzindo inicialmente a necessidade de implantes. Ainda assim, a partir dos anos 1980, a competição entre empresas fabricantes impulsionou melhorias nas próteses penianas, como o aumento da faixa de volumes disponíveis e o aprimoramento dos materiais utilizados. Nos anos 2000, surgiram os modelos com revestimentos antimicrobianos, voltados à inibição de infecções [4,10]. Na Figura 1, temos a ilustração de alguns modelos de próteses penianas comercializadas no Brasil.

Figura 1 - Modelos de próteses penianas comercializadas atualmente no Brasil.



Fonte: Boston Scientific do Brasil [14, 15]; Vox Med [16, 17]; Promni Tecnologia Médica [18].

Atualmente, as próteses penianas apresentam maior durabilidade, melhor experiência para o usuário e aparência mais próxima da fisiológica, com taxas de mau funcionamento em até cinco anos inferiores a 2%. Apesar desses avanços, a ereção obtida ainda não reproduz completamente o comportamento natural, e a satisfação do paciente continua fortemente associada à técnica cirúrgica e à experiência do profissional responsável [4].

2.2 Tipos de Próteses Penianas

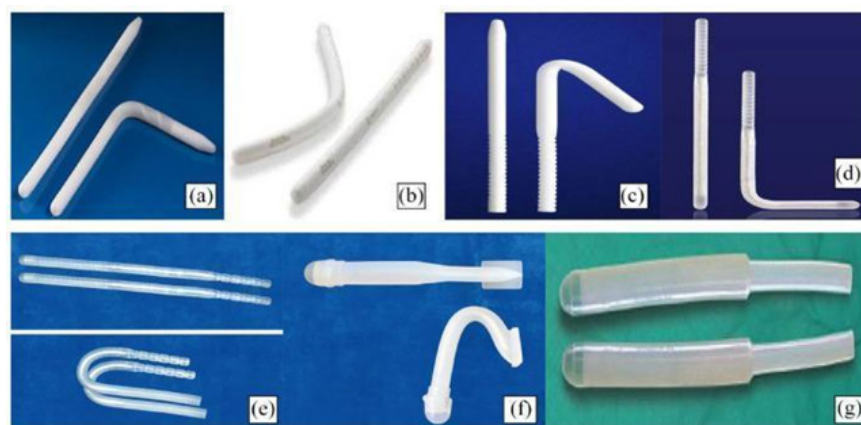
As próteses penianas podem ser classificadas em dois tipos principais: inflável (IPP) e a prótese peniana não inflável (non-IPP), também chamada de maleável ou semi-rígida. A escolha do tipo de prótese a ser implantada, além de levar em consideração os detalhes técnicos de cada caso, também deve respeitar o desejo do paciente [19].

2.2.1 Próteses Maleáveis

As próteses maleáveis possuem algumas vantagens quando comparadas com as próteses infláveis: menor custo, maior facilidade de manuseio (fator importante principalmente para pacientes com baixa destreza manual), menos complicações mecânicas e não tem risco de vazamento [20]. Porém, possui incapacidade de mimetizar a função erétil normal de forma satisfatória.

Esse tipo de implante geralmente consiste em um par de hastes feitas de núcleo de fio helicoidal ou material de silicone revestidas por tecido como silicone ou jaqueta de poliuretano [10] que mantém o pênis em um estado semi rígido permanente, podendo ser dobrado para baixo quando não está em uso (Figura 2). Desse modo, previne constrangimentos para o paciente e torna o implante mais discreto.

Figura 2 - Dispositivos de prótese peniana maleável disponíveis comercialmente

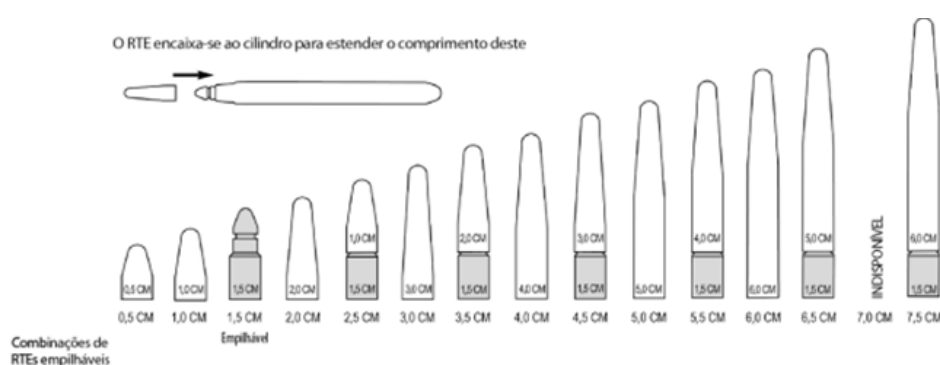


Legenda: (a) Próteses Coloplast Genesis. (b) Próteses Boston Scientific Tactra. (c) Próteses Rigi10®. (d) Próteses maleáveis Promedon TUBE. (e) Próteses Zephyr ZSI 100 (maleável). (f) Próteses Zephyr ZSI 100 FTM. (g) Próteses Shah. Fonte: Reproduzido de Chung & Wang, "State-of-art review of current malleable penile prosthesis devices in the commercial market" [19].

A principal característica técnica que confere à prótese maleável sua maleabilidade e “memória posicional” está no núcleo, que pode ser constituído de diferentes materiais, como fio de prata torcido ou nitinol (liga de níquel-titânio), que proporciona rigidez, durabilidade e permitem flexão de 90 a 120 graus [10,20].

A maioria das próteses semi-rígidas possibilita o ajuste do comprimento e diâmetro por meio de entalhes externos cortáveis e/ou do uso de extensores de ponta traseira, conforme ilustrado na Figura 3, devendo ser observada a compatibilidade entre as peças de acordo com instruções do fabricante. Alguns modelos contam ainda com um revestimento hidrofílico de polivinilpirrolidona, que permite ao cirurgião preparar o dispositivo com o antibiótico de sua escolha, visando a eluição e a profilaxia.

Figura 3 - Comprimentos de extensores de ponta traseira empilháveis da prótese Spectra



Fonte: Boston Scientific do Brasil, 2016 [14].

2.2.2 Próteses Infláveis

O implante de prótese peniana inflável (IPP) é amplamente reconhecido como o padrão-ouro para o tratamento da disfunção erétil refratária à terapia medicamentosa [10,11]. Esse tipo de prótese foi desenvolvido para reproduzir de forma próxima a ereção fisiológica, permitindo que o pênis atinja rigidez quando o paciente desejar. O sistema é composto por um par de cilindros implantados nos corpos cavernosos, conectados a uma bomba e a um reservatório. Quando a bomba é acionada repetidamente (processo conhecido como reciclagem), uma solução salina estéril é transferida para os cilindros, simulando o enchimento sanguíneo natural dos corpos cavernosos durante a ereção.

Os dispositivos infláveis podem ser classificados conforme o número de componentes que os constituem:

- IPP de três peças: São os modelos mais comuns e eficazes (Figura 4), pois a rigidez e a espessura alcançadas por esses dispositivos geralmente se assemelham a uma ereção natural [10, 11]. Consistem em par de cilindros implantados nos corpos cavernosos, uma bomba (com mecanismos de inflação e deflação) colocada no escroto, e um reservatório maior e separado (geralmente posicionado no abdômen).

Figura 4 - Prótese peniana inflável de três peças



Fonte: Hospital Urológico de Brasília, 2025 [21].

- IPP de duas peças: Possuem o reservatório conectado à bomba e foram desenvolvidas para reduzir o número de componentes necessários, conforme ilustrado na Figura 5. Porém, esses modelos tendem a oferecer menor rigidez em comparação com os dispositivos de três peças e não atingem a flacidez total após a deflação [4, 11].

Figura 5 - Prótese peniana inflável de duas peças



Fonte: Boston Scientific, 2025 [31].

- IPP de uma peça: Esses dispositivos integram o reservatório e a bomba na extremidade do cilindro. Embora sejam dispositivos unitários, demonstraram-se inferiores às próteses infláveis de duas ou três peças em termos de confiabilidade mecânica e satisfação do paciente [10]. Com isso, não são comumente encontradas no mercado atual.

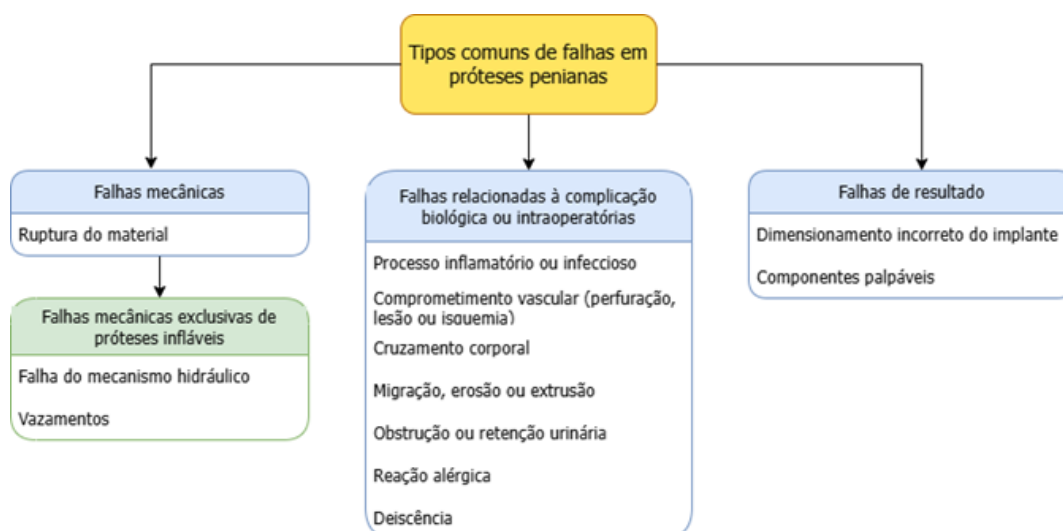
As próteses infláveis alcançam altas taxas de satisfação, geralmente superiores a 90% [11,22,23]. Isso se deve à rápida geração de ereção e à rigidez consistente [24]. Melhorias nos materiais resultaram em uma sobrevida livre de revisões por falha mecânica superior a 90% e sobrevida geral da IPP em torno de 80% em 3 a 5 anos [10].

Embora as taxas de satisfação sejam altas, esse tipo de dispositivo, por sua natureza hidráulica complexa, ainda está sujeito a falhas, como ruptura ou vazamento da tubulação, mau funcionamento da bomba e auto insuflação. Diante disso, é necessário implementar rotinas sistemáticas de monitoramento e análise de falhas não só para IPP, como também para as próteses maleáveis.

3 Tipos de Falhas Comuns

No uso de próteses penianas, as falhas e complicações no intra e pós operatório representam um risco significativo. Com isso, a análise dos modos de falha é uma ferramenta fundamental para a tomada de decisões, permitindo a mitigação de potenciais danos causados por esses dispositivos. Na Figura 6, temos a representação das principais falhas às quais as próteses penianas estão sujeitas, neste tópico cada uma delas será abordada de maneira individual.

Figura 6 - Falhas mais comuns em próteses penianas.



Fonte: autoria própria (2025).

3.1 Falhas Mecânicas

- **Ruptura do material:** tanto em IPP quanto em próteses maleáveis, pode haver quebra ou fratura do material, ocasionando migração, mau funcionamento e necessidade de retirada do implante. Essas falhas podem ocorrer devido ao desgaste natural do material ao longo do tempo, tensões repetidas, pequenos furos ou cortes feitos acidentalmente por instrumentos cirúrgicos durante o implante, deformação ou dobragem prolongada dos componentes, abrasão ou traumas físicos nas áreas pélvica ou abdominal.

3.1.1 Falhas Mecânicas em Próteses Infláveis

- **Vazamentos e falha do mecanismo hidráulico:** devido a fatores como impacto, desgaste do material ao longo do tempo ou desvio de qualidade do material, pode ocorrer ruptura da tubulação conectante ou aneurisma/ruptura do cilindro, comprometendo a capacidade de o cilindro reter pressão adequada e gerar vazamentos. Além de rupturas, o mecanismo de bombeamento, essencial para transferir fluido do reservatório para os cilindros, pode falhar, impedindo a inflação.
- **Auto Insuflação:** É a inflação indesejada dos cilindros. Embora haja uma válvula de bloqueio para evitar essa falha, ainda pode ocorrer em uma pequena parcela de casos. Essa válvula é particularmente importante quando o reservatório é colocado em posição ectópica, onde pode estar sujeito a maior pressão externa. Essa falha pode ser causada pela colocação inadequada do reservatório, técnica de enchimento incorreta, pressão intra-abdominal excessiva ou formação de cápsula fibrosa em torno da bomba ou reservatório que acaba pressionando o mecanismo.

3.2 Falhas Relacionadas à Complicação Biológica ou Intraoperatórias

- **Processo inflamatório ou infeccioso:** Pode ser decorrente de falta de assepsia, alguma contaminação ou condições do paciente que aumentam o risco. Embora o uso de coberturas antibióticas tenha reduzido o risco de infecção para 1-2% [9, 25,26,27], a infecção é a complicação mais significativa após a cirurgia, pode levar à morbidade pós-operatória, ao aumento dos custos de saúde e ao estresse psicológico para o paciente. Esse tipo de complicação aumenta significativamente após a cirurgia de revisão, variando entre 10,0% a 13,3%, em comparação com 0,46% a 2,00% em casos primários [24]. O risco de infecção também aumenta de acordo com a condição do paciente, é maior para aqueles que fumam, têm diabetes e níveis de Hemoglobina A1c (HbA1c) superiores a 8,5% (Nível 2) e para aqueles que possuem lesão medular [10,25]. Além desses fatores, o edema e a dor pós-operatória são fatores críticos que determinam a satisfação do paciente e estão relacionados à formação de hematoma, que pode atrasar o uso do dispositivo.
- **Comprometimento vascular:** A perfuração, seja da uretra ou da crura (proximidade óssea), é uma complicação intraoperatória que pode ocorrer durante a dilatação. Esse tipo de complicação é mais propenso a ocorrer em homens transgêneros após faloplastia devido à ausência da túnica albugínea protetora e às margens uretrais frequentemente mal definidas no neofalo [7]. Além da perfuração, uma complicação vascular que pode ocorrer por conta da cirurgia é a isquemia, isto é, falta de fluxo sanguíneo adequado, a qual pode levar à necrose do tecido. Para próteses infláveis,

durante o posicionamento do reservatório, que geralmente é posicionado no espaço de Retzius, pode ocorrer lesões a estruturas adjacentes, como lesão vascular, perfuração intestinal e vesical. A lesão de bexiga pode ocorrer ao perfurar a fáscia transversalis, sendo o risco aumentado em pacientes com cirurgia pélvica ou radioterapia prévia [24]. O reservatório também pode ter posicionamento ectópico, colocado superior ou posteriormente à fáscia transversalis, ou entre a fáscia transversalis e o músculo reto abdominal, e, embora diminua o risco de lesões intra-abdominais, ele pode resultar em reservatório mais palpável e com maior propensão à hérnia [4, 24].

- **Cruzamento corporal:** O crossover é um erro de posicionamento e ocorre quando o instrumento de dilatação, o dispositivo de medição ou o cilindro da prótese avança de um corpo cavernoso (onde deveria estar) e cruza inadvertidamente para o outro corpo cavernoso adjacente. Essa complicação é mais provável de acontecer durante a dilatação de corpos cavernosos fibróticos e pode ser verificada com o posicionamento de dilatadores, como os dilatadores Brooks ou Hegar, em cada corpo cavernoso. Em seguida, eles são comparados quanto à simetria e posicionamento adequado, e, se houver uma discrepância no comprimento de medição superior a 1 cm entre o corpo cavernoso direito e esquerdo, significa que pode ter ocorrido crossover.
- **Migração, erosão ou extrusão do dispositivo:** após a cirurgia de implante, há o risco da prótese se movimentar dentro do corpo (migração), perfurar ou destruir progressivamente os tecidos adjacentes (erosão) ou até sair através da pele (extrusão). A rigidez excessiva de materiais antigos, como o polietileno, tornava os implantes mais propensos à erosão do que os implantes mais modernos, uma falha que pode levar à extrusão. Além disso, o dimensionamento incorreto dos cilindros ou erro de posicionamento também podem levar a deslocamentos da prótese.
- **Obstrução ou retenção urinária:** Se a prótese for superdimensionada (maior que o corpo cavernoso), a pressão excessiva exercida sobre as estruturas circundantes pode levar à obstrução e, conseqüentemente, micção debilitada.
- **Reação alérgica:** a possibilidade de reações alérgicas ou de hipersensibilidade aos materiais da prótese, como silicone, prata, níquel ou até aos antibióticos presentes em alguns modelos, é um risco a ser considerado.
- **Deiscência:** após o implante pode ocorrer o rompimento ou separação da ferida cirúrgica, que pode ser ocasionada por infecções, condições clínicas do paciente, erro de dimensionamento ou algum traumatismo pós-operatório.

3.3 Falhas de Resultado

- **Dimensionamento incorreto do implante:** a perda de comprimento percebida é uma queixa que contribui para a insatisfação do paciente após a implantação da prótese e, além do dimensionamento incorreto, pode ter como causas: alterações fibróticas pós-operatórias, atrofia por denervação, hipóxia ou apoptose do tecido erétil [11]. O dimensionamento incorreto também pode levar à outras complicações como obstrução urinária e comprometimento vascular.
- **Componentes palpáveis:** O dispositivo protético ideal deve imitar o estado flácido de forma discreta e natural e a presença de componentes palpáveis afeta a percepção de discrição do usuário e a satisfação geral.

4 Avaliações de Falhas e Recomendações de Fabricantes

A avaliação de falhas em próteses penianas é essencial para a segurança do paciente e a eficácia terapêutica no tratamento da disfunção erétil. Trata-se de um processo abrangente e contínuo, que se inicia na seleção criteriosa do paciente e no aconselhamento pré-operatório, etapas fundamentais para definir a indicação adequada do implante, geralmente após a tentativa de outros métodos de tratamento.

Como visto anteriormente, diversos são os fatores que podem causar falhas em uma prótese peniana, ademais, é importante ressaltar que as avaliações destas falhas podem variar conforme o modelo de prótese utilizado, pois os componentes internos variam fundamentalmente entre os dispositivos infláveis e os maleáveis. Dispositivos infláveis, por exemplo, podem apresentar vazamento característico do sistema hidráulico, enquanto os dispositivos maleáveis estão mais sujeitos a deformações físicas. Além disso, cada produto possui suas próprias características de design, materiais e tecnologias específicas, o que faz com que dispositivos de modelos e fabricantes diferentes apresentem desempenho e durabilidade diferentes. Com isso, é indispensável seguir as orientações do manual de instruções do dispositivo utilizado.

Dentre os fatores a serem avaliados temos, a escolha apropriada do tipo de prótese, a análise intraoperatória do desempenho e posicionamento do dispositivo, o acompanhamento pós-operatório para detecção precoce de complicações e a monitorização da durabilidade a longo prazo do sistema implantado.

A conformidade com normas técnicas e regulamentos internacionais é indispensável para assegurar a integridade estrutural da prótese, bem como a segurança e eficácia do tratamento em todas as suas etapas, desde as fases de projeto e fabricação, passando pela seleção dos materiais constituintes, processos de esterilização, armazenamento, transporte e uso clínico.

4.1 Avaliação Pré-Operatória e Dimensionamento

A escolha correta da prótese e o dimensionamento adequado são o primeiro passo na prevenção de falhas, pois o dimensionamento inadequado pode dar origem a um evento adverso que pode causar dor, migração e/ou extrusão da prótese. Diante deste fato, o médico deverá executar os procedimentos consolidados para a antropometria peniana, incluindo a estimativa pré-operatória e a medição do corpo cavernoso durante o ato cirúrgico [29,30]. Além disso, o procedimento é contraindicado para pacientes que tenham infecções urogenitais ativas ou infecções cutâneas ativas na região da cirurgia, que tenham alergia ou sensibilidade aos antibióticos presentes na prótese (quando aplicável), sensibilidade documentada ao silicone, entre outras condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento, devendo estes casos serem analisados individualmente.

4.2 Avaliações e Recomendações Relacionadas à Prótese

Antes do procedimento há algumas verificações que podem ser realizadas a fim de evitar falhas e/ou outras complicações durante e/ou posteriormente ao procedimento cirúrgico, são elas:

- Verifique a integridade da embalagem estéril e sua validade, não use o produto com embalagem aberta, danificada ou fora da validade, pois a esterilidade pode estar comprometida;
- Siga as instruções de preparo e montagem específicas para o dispositivo em questão;
- Não realize montagem de prótese com componentes de diferentes modelos cuja compatibilidade não tenha sido testada e recomendada;
- Não utilize prótese peniana que esteve previamente em contato com tecidos ou fluidos corporais ou que foi contaminada por eles, independentemente da limpeza ou da esterilização;
- O armazenamento do dispositivo deve ser feito em um local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, seguindo as orientações específicas de cada produto;
- O dispositivo deve ser examinado antes da cirurgia, e o manuseio inadequado ou o uso de instrumentos pontiagudos podem comprometer sua integridade estrutural e ser foco de uma falha subsequente.

4.3 Verificações Essenciais Durante o Procedimento Cirúrgico

Por se tratar de um dispositivo implantável, considerando que se deve evitar complicações pós-cirúrgicas por mau funcionamento do dispositivo, dentre as etapas do processo que busca garantir um bom funcionamento há verificações cruciais a serem feitas durante o procedimento cirúrgico, são elas:

- O teste do gol clássico (*classic field goal test*), utilizado em casos de cruzamento corporal (*crossover*), um problema de posicionamento relacionado à dilatação cavernosa, onde o instrumento de dilatação, ou o cilindro da prótese, avança inadvertidamente de um corpo cavernoso para o corpo cavernoso adjacente. Este teste permite comparar a profundidade e o ângulo de dois dilatadores inseridos proximalmente, avaliando cruzamento cavernoso ou perfuração [11].
 - **Recomendação:** Se houver cruzamento do septo intracavernoso para o lado contralateral durante a dilatação, o cirurgião deve remover a ferramenta, colocar um dilatador no lado contralateral e posicionar a ferramenta no lado ipsilateral.
- O teste do desafio de fluido distal (*distal fluid challenge test*), realizado injetando-se fluido na corporotomia distalmente. Se o fluido sair ao redor do cateter de Foley no meato urinário, o teste falhou, indicando perfuração na uretra [11].
- Dimensionamento adequado, deve ser verificado durante a cirurgia, pois a medida final da prótese só pode ser determinada no ato cirúrgico utilizando as técnicas adequadas. É recomendado medir completamente ambos os corpos cavernosos.
 - **Recomendação:** No caso de dimensionamento incorreto deve se dilatar novamente, redimensionar, remover o(s) cilindro(s) e ajustar com extensores de ponta traseira, se for necessário.
- No caso das próteses infláveis, após a conexão de todos os componentes, o cirurgião deve inflar e desinflar completamente os cilindros pelo menos uma vez para certificar-se de que o dispositivo funciona corretamente e verificar a ausência de vazamento de fluido e a flacidez.
 - **Recomendação:** Se os resultados da ereção ou flacidez não forem aceitáveis, o volume de fluido no reservatório pode precisar de ajuste;
- No caso de próteses maleáveis, o cirurgião deve dobrar o pênis para baixo (posição de ocultação) e alongá-lo para a posição de ereção para determinar o encaixe e o funcionamento do dispositivo. Além disso, para avaliar a rigidez final, com o pênis na posição ereta, o cirurgião pressiona a palma da mão contra a glande para confirmar a rigidez adequada.

4.4 Avaliação de Longo Prazo e Revisão Cirúrgica

Considerando que para implantação dos dispositivos do tipo prótese peniana é necessário realizar uma intervenção cirúrgica, é essencial que haja um acompanhamento pós cirúrgico a fim de evitar falhas oriundas de consequências do processo cirúrgico, bem como revisões periódicas com o propósito de identificar falhas que se mostram apenas após a implantação e uso contínuo.

- **Verificação de cicatrização:** O médico deve verificar se o local da incisão cicatrizou corretamente, sem vermelhidão, inchaço ou drenagem, que seriam indícios de infecção.
- **Funcionamento:** O paciente deve ser questionado sobre dor ao efetuar o ciclo do dispositivo e sobre qualquer alteração no funcionamento, como perda de rigidez dos cilindros.
- **Sinais de falha crônica:** Deve-se verificar a presença de sinais de infecção, erosão ou extrusão. A falha em avaliar e tratar prontamente a erosão pode resultar em agravamento substancial, levando a infecção e perda de tecido.
- **Rastreabilidade:** É obrigatório o processo de rastreamento. Etiquetas de rastreabilidade devem ser anexadas ao no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança, quando aplicável, permitindo a identificação em caso de recall ou reclamação. Além disso, o cirurgião responsável deve comunicar, quando aplicável, evento adverso ou queixa técnica relacionada, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) N^o 67/2009, à ANVISA e à empresa [9].

5 Normas Aplicáveis

Para assegurar a segurança e a qualidade das próteses penianas, é fundamental a observância de normas técnicas nacionais e internacionais e do ordenamento jurídico vigente. As normas técnicas constituem referência no gerenciamento da qualidade, padronização de processos e avaliação de desempenho de dispositivos médicos, estabelecendo parâmetros de eficácia e segurança.

Além disso, a observância da normativa legal, por meio, dentre outros instrumentos, de resoluções emitidas pela vigilância sanitária, confere caráter obrigatório a requisitos essenciais para a fabricação, comercialização e utilização desses dispositivos, garantindo que apenas produtos em conformidade com critérios legais e sanitários sejam disponibilizados. Essas resoluções desempenham papel fundamental na promoção do uso seguro dos dispositivos médicos, ao disciplinar responsabilidades, fiscalizações e medidas de controle ao longo de todo o ciclo de vida do produto.

Nesse contexto, a seguir nos Quadros 1 e 2 são apresentadas, respectivamente, as principais resoluções e normas técnicas a respeito da fabricação e utilização de próteses penianas no Brasil.

Quadro 1 - Principais resoluções acerca do registro, fabricação e notificação de dispositivos médicos, incluindo as próteses penianas.

RDC nº 67/2009	Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
RDC Nº 556/2021	Dispõe sobre os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.
RDC Nº 551/2021	Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.
RDC nº 665/2022	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
RDC nº 751/2022	Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
RDC nº 848/2024	Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).

Fonte: autoria própria (2025).

Segue no Quadro 2 as normas técnicas relevantes para a produção e utilização de próteses penianas.

Quadro 2 - Normas técnicas aplicáveis a dispositivos médicos, incluindo do tipo próteses penianas.

ISO 10993	“Biological evaluation of medical devices”
ASTM F138	“Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and
Wire for Surgical Implants”	
ASTM F136	Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial)
Alloy for Surgical Implant Applications	
ABNT NBR ISO 11135:2018	Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde
ABNT NBR ISO 9001:2015	Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos
ABNT NBR ISO 13485:2016	Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
ABNT NBR ISO 15223:2022	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante
ABNT NBR ISO 11137	Esterilização de produtos para saúde - Radiação
ABNT NBR ISO 20857:2019	Esterilização de produtos para a saúde - Calor seco - Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos
ABNT NBR ISO 14630:2013	Implantes cirúrgicos não ativos - Requisitos gerais

Fonte: autoria própria (2025).

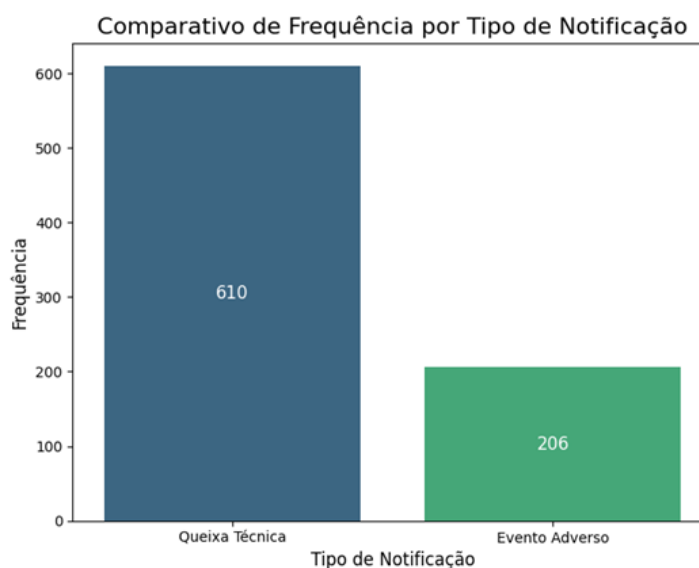
6 Análise de Dados de Uso Real

Os dados de uso real podem ser utilizados como ferramenta para detecção precoce de desvios de qualidade, bem como subsídios para tomada de decisões que possam mitigar riscos, de forma a promover a segurança e a eficácia dos dispositivos. Neste contexto, as notificações de eventos adversos e queixas técnicas registradas na plataforma Notivisa podem ser utilizados como dados de uso real de próteses penianas.

Desta forma, para análise de dados de uso real relacionados a dispositivos do tipo prótese peniana foram analisados os registros de eventos adversos e queixas técnicas efetuados na plataforma Notivisa, Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, no período de 24 de novembro de 2015 a 24 de novembro de 2025, totalizando 816 notificações em 10 anos de registro.

As notificações analisadas correspondem a 610 queixas técnicas e 206 eventos adversos, conforme exposto na Figura 7.

Figura 7 - Quantidade de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a dispositivos do tipo prótese peniana no período avaliado.

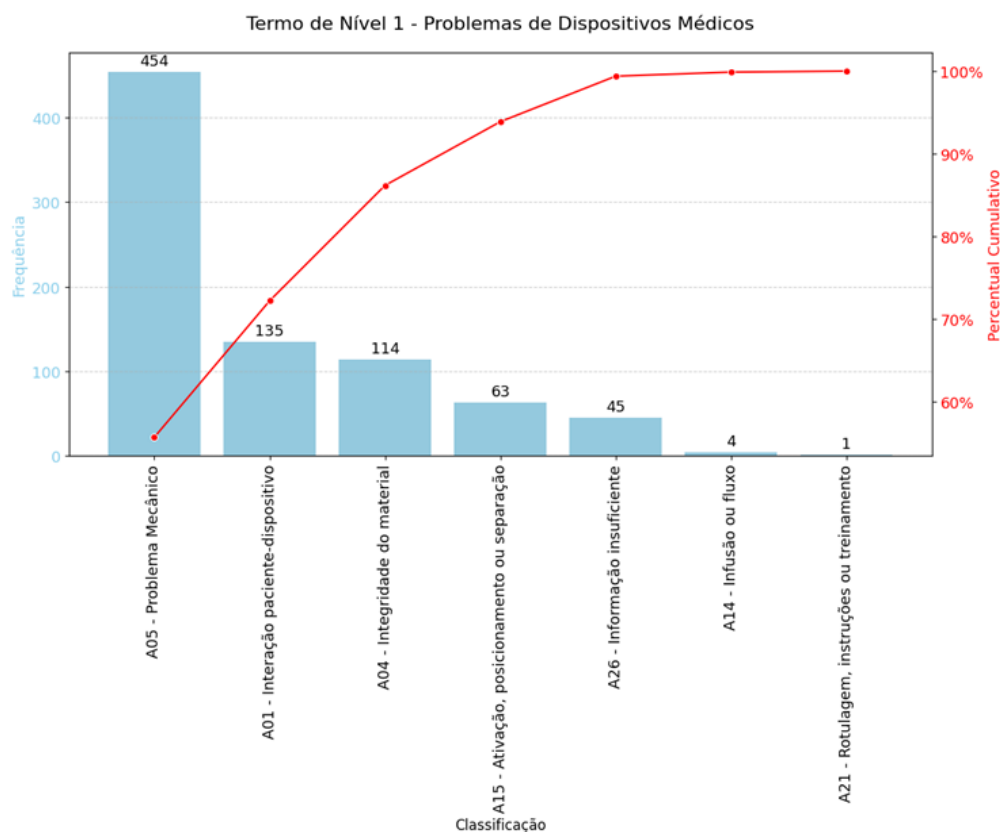


Fonte: Dados obtidos do Notivisa (Anvisa). Consulta realizada em 28/10/2025. Dados sujeitos à revisão.

Uma abordagem utilizada a fim de classificar e identificar as falhas relacionadas a estes dispositivos foi o uso da terminologia para eventos adversos do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), estes termos buscam padronizar a terminologia utilizada para descrever registros de notificações e estão associados a um código, especificamente os termos do anexo A, utilizados neste documento, são destinados a descrição do problema ocorrido com o dispositivo médico durante o evento adverso ou falha técnica.

Utilizando a terminologia disponível no anexo A, foi realizada a classificação das notificações registradas no período analisado, cuja distribuição está exposta na Figura 8. A maior frequência encontrada foi em relação a “falhas mecânicas (A05)”, como vazamento do reservatório e bomba danificada, correspondendo a 454 notificações. Em seguida, houveram 135 notificações classificadas como “problema de interação paciente-dispositivo(A01)”, como erosão, migração e infecção; 114 notificações relacionadas à categoria “Integridade do material (A04)”, a qual engloba casos como quebra ou rachadura da prótese; 63 notificações relacionadas a problemas de “ativação, posicionamento e separação (A15)”; 45 notificações não deram informações suficientes (A26); 4 apresentaram “problemas de infusão ou fluxo (A14)” e, por fim, houve uma notificação referente a “problema de rotulagem, instruções ou treinamento (A21)”.

Figura 8 - Diagrama de Pareto dos problemas identificados nas notificações de próteses penianas avaliadas.



Fonte: Dados obtidos do Notivisa (Anvisa). Consulta realizada em 28/10/2025. Dados sujeitos à revisão.

A partir da análise do diagrama de Pareto, é possível identificar que as causas mais significativas dos problemas foram falhas mecânicas, incompatibilidades entre o paciente e o dispositivo e problemas de integridade do material.

A análise de Pareto revelou que, dentre as 816 ocorrências registradas, três categorias concentram 86,1% (703) das falhas identificadas. As falhas mecânicas, isoladamente, respondem por 55,6% (454) das ocorrências, configurando-se como o principal fator contribuinte.

Esse resultado indica que ações corretivas direcionadas a essa categoria têm potencial para reduzir significativamente o número total de falhas. Já a compatibilidade paciente-dispositivo e falhas de integridade de material, com 16,5% (135) e 14,0% (114) das ocorrências, respectivamente, também merecem atenção em uma segunda etapa de priorização.

7 Considerações Finais

A prótese peniana é um dispositivo de grande relevância no tratamento da disfunção erétil, especialmente nos casos refratários, em que outras abordagens terapêuticas não obtiveram êxito. Esta disfunção representa um importante problema de saúde pública, capaz de impactar significativamente o bem-estar físico e psicológico do paciente. Nesse contexto, o implante peniano pode proporcionar melhora da função sexual, aumento da autoestima e melhor qualidade de vida.

Embora os avanços tecnológicos e as melhorias nas técnicas cirúrgicas tenham elevado as taxas de sucesso e a durabilidade das próteses, é fundamental reconhecer que o dispositivo não é permanente e pode apresentar falhas ao longo de sua vida útil.

Dessa forma, a avaliação sistemática de falhas e o monitoramento contínuo são essenciais para garantir a segurança e o desempenho destes dispositivos. De forma que toda cadeia de cuidado deve ser envolvida, os profissionais de saúde devem manter vigilância sobre possíveis desvios de qualidade, como danos na embalagem, falhas durante o manuseio da bomba e inadequações no dimensionamento, que podem resultar em complicações como obstrução miccional, erosão ou perfuração; além disto, os usuários devem estar atentos a mudanças no funcionamento ao longo do tempo, mantendo sempre um acompanhamento médico.

O acompanhamento em longo prazo é indispensável para a detecção de complicações. A ausência de intervenção oportuna diante de sinais de erosão, por exemplo, pode agravar o quadro clínico, levando à infecção e à perda tecidual.

Em síntese, embora o implante peniano represente uma alternativa eficaz para o tratamento da disfunção erétil, o sucesso a longo prazo depende de uma criteriosa seleção do paciente, da execução adequada da técnica cirúrgica e de um sistema robusto de vigilância e avaliação contínua, assegurando a segurança, a eficácia e a longevidade do dispositivo.

Referências Bibliográficas

- 1 Impotence. NIH Consensus Statement. 1992 Dec 7-9;10(4):1-33. PMID: 1307265.
- 2 Sarris, Andrey Biff, et al. "Fisiopatologia, avaliação e tratamento da disfunção erétil: artigo de revisão." Revista de Medicina 95.1 (2016): 18-29.
- 3 Le, Brian, and Arthur L. Burnett. "Evolution of penile prosthetic devices." Korean journal of urology 56.3 (2015): 179-186.
- 4 ABDO, C. H. N. et al. Perfil sexual da população brasileira: resultados do Estudo do Comportamento Sexual (ECOS) do brasileiro. Revista Brasileira de Medicina, v.59, p.250-257, 2002.
- 5 Abdo CHN, Scanavino MT, Martins FG, Oliveira Jr WMO. Disfunção erétil: resultados do estudo da vida sexual do brasileiro. Rev Assoc Med Bras. 2006;52(6):424-9. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302006000600023>.
- 6 Purohit RS, Kent M, Djordjevic ML. Penile Prosthesis in Transgender Men after Phalloplasty. Indian J Plast Surg. 2022 Jul 14;55(2):168-173. doi: 10.1055/s-0041-1740523. PMID: 36017401; PMCID: PMC9398527.
- 7 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco e os procedimentos para registro de dispositivos médicos.
- 8 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 551, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.
- 9 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre o sistema de tecnovigilância.
- 10 Chung E. Penile prosthesis implant: scientific advances and technological innovations over the last four decades. Transl Androl Urol 2017;6(1):37-45. doi: 10.21037/tau.2016.12.06
- 11 Hakky TS, Wang R, Henry GD. The evolution of the inflatable penile prosthetic device and surgical innovations with anatomical considerations. Curr Urol Rep 2014; 15:410.
- 12 GOODWIN WE, SCOTT WW. Phalloplasty. J Urol. 1952 Dec;68(6):903-8. doi: 10.1016/S0022-5347(17)68301-0. PMID: 13000938.
- 13 Small MP, Carrion HM, Gordon JA. Small-Carrion penile prosthesis. New implant for management of impotence. Urology. 1975 Apr;5(4):479-86. doi: 10.1016/0090-4295(75)90071-0. PMID: 1093303.
- 14 BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. Manual de Instruções da Prótese Peniana Ocultável Spectra. São Paulo: Boston Scientific do Brasil, 2016. Registro ANVISA nº 10341350880.

Processo nº 25351.390386/2016-06. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>
Acesso em: 27 out. 2025.

15 BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA. Manual de Instruções da Prótese Peniana Inflável AMS 700™ CX. Boston Scientific do Brasil, 2021. Registro ANVISA nº 10341350994. Processo nº 25351.733026/2021-11. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>
Acesso em: 27 out. 2025.

16 VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. Manual de Instruções da Prótese Peniana Inflável INFLA10 – Rigicon. Vox Med Comércio e Representações Ltda, 2023. Registro ANVISA nº 80794390079. Processo nº 25351.585350/2023-89. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>
Acesso em: 27 out. 2025.

17 VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. Manual de Instruções da Prótese Peniana Maleável Rigi10H Hidrofílica – Rigicon. Vox Med Comércio e Representações Ltda, 2023. Registro ANVISA nº 80794390082. Processo nº 25351.585775/2023-98. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>
Acesso em: 27 out. 2025.

18 PROMNI TECNOLOGIA MÉDICA LTDA. Manual de Instruções das Próteses Penianas Penile. PROMNI Tecnologia Médica Ltda, 2024. Registro ANVISA nº 80112860017. Processo nº 25351.900632/2024-00. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>
Acesso em: 27 out. 2025.

19 PORTAL DA UROLOGIA. Próteses penianas: diferenças entre infláveis e maleáveis. Disponível em: <https://portaldaurologia.org.br/sua-saude/duvidas-frequentes/proteses-penianas-diferencas-entre-inflaveis-e-maleaveis>
Acesso em: 27 out. 2025.

20 Chung E, Wang J. State-of-art review of current malleable penile prosthesis devices in the commercial market. Ther Adv Urol. 2023 Jul 14;15:17562872231179008. doi: 10.1177/17562872231179008. PMID: 37465318; PMCID: PMC10350748.

21 Hospital Urológico de Brasília. Prótese Peniana: Conheça as suas vantagens e desvantagens. HUBrasília – Notícias, 2025. Disponível em: <https://hubbrasil.com.br/index.php/noticias/protese-peniana/>
Acesso em: 28 out. 2025

22 Henry GD. Historical review of penile prosthesis design and surgical techniques: part 1 of a three-part review series on penile prosthetic surgery. J Sex Med. 2009 Mar;6(3):675-81. doi: 10.1111/j.1743-6109.2008.01145.x. Epub 2009 Jan 22. PMID: 19207278.

23 Deveci S, Martin D, Parker M, Mulhall JP. Penile length alterations following penile prosthesis surgery. Eur Urol. 2007 Apr;51(4):1128-31. doi: 10.1016/j.eururo.2006.10.026. Epub 2006 Oct 27. PMID: 17084508.

24 Bennett N, Huang IS. Inflatable penile prosthesis in the radical prostatectomy patient: a review. F1000Res. 2018 Jun 19;7:770. doi: 10.12688/f1000research.15241.1. PMID: 30026935; PMCID: PMC6039953

- 25 Hebert KJ, Kohler TS. Penile Prosthesis Infection: Myths and Realities. *World J Mens Health*. 2019 Sep;37(3):276-287. doi: 10.5534/wjmh.180123. Epub 2019 Mar 20. PMID: 30929326; PMCID: PMC6704299.
- 26 McKim SE, Carson CC 3rd. AMS 700 inflatable penile prosthesis with InhibiZone. *Expert Rev Med Devices*. 2010 May;7(3):311-7. doi: 10.1586/erd.10.6. PMID: 20420554.
- 27 Carson CC 3rd. Efficacy of antibiotic impregnation of inflatable penile prostheses in decreasing infection in original implants. *J Urol*. 2004 Apr;171(4):1611-4. doi: 10.1097/01.ju.0000118245.66976.e1. Erratum in: *J Urol*. 2004 Aug;172(2):781. PMID: 15017233.
- 28 Wolter CE, Hellstrom WJ. The hydrophilic-coated inflatable penile prosthesis: 1-year experience. *J Sex Med*. 2004 Sep;1(2):221-4. doi: 10.1111/j.1743-6109.2004.04032.x. PMID: 1642962
- 29 PROMNI TECNOLOGIA MÉDICA LTDA. Manual de Instruções da Prótese Peniana Penile. Promni Tecnologia Médica Ltda, 2024. Registro ANVISA nº 80112860017. Processo nº 25351.900632/2024-00. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/> Acesso em: 27 out. 2025.
- 30 SILIMED – INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA. Manual de Instruções do Implante Peniano. Silimed – Indústria de Implantes Ltda, 2004. Registro ANVISA nº 10102180070. Processo nº 25351.152717/2004-19. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/> Acesso em: 27 out. 2025.
- 31 Boston Scientific. AMS Ambicor™ Prótese Peniana Inflável. Página do produto. Disponível em: <https://www.bostonscientific.com/pt-BR/produtos/protese-peniana/ams-ambicor-protese-peniana-inflavel.html> Acesso em: 03 nov. 2025.