



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

13882

BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4816-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16.463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

13882

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ZEPHYR, nombre descriptivo IMPLANTE PENEANO MALEABLE, nombre técnico PRÓTESIS, DE PENE, EN BARRA de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 11 y 12 a 15, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-2025, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E A



DISPOSICIÓN N°

13882

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

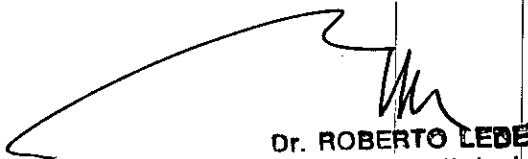
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4816-16-8

DISPOSICIÓN N°

MQ

13882

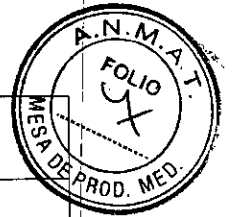

Dr. ROBERTO LEIDE
Administrador Nacional
A.T.

ACHER

Implante Peneano
Maleable

PM: 696-2025

Legajo N°: 696.



Información de Rótulos

13882

Implante Peneano Maleable

21 DIC 2016

LOT XXXX

Marca: ZEPHYR

Modelo:

Implante Peneano Maleable Estándar (ZSI 100)

Implante Peneano Maleable Extra-Rígido (ZSI 100)

Implante Peneano Maleable FTM (ZSI 100 FTM)

Autorizado por la ANMAT PM 696-2025.

Importado por:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires -
Argentina.

Tel: (54-11) 4921-0173

Fabricado por:

Zephyr Surgical Implants Sàrl

Route des jeunes 4 bis, CH-1227 Les Acacias - Ginebra,
Suiza



STERILE EQ



MM/AAAA



MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante MN N° 11281

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

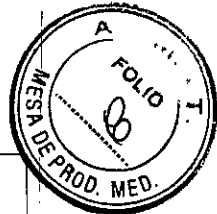
Figura 1.1: Modelo de Rótulo.

3

[Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Signature]
JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 122771

M



ACHER	Implante Peneano Maleable	PM: 696-2025
		Legajo N°:696.

13882


Malleable Penile Implant




Implant Pénien malléable
 Penisimplantát semiregide
 Implante Peniano maleable
 Protesi peniana malleabile
 Implante Peniano maleável
 Elastyczny Implant Prącia
 Πέικη πρόθεση και εξοπλισμο
 Buigzaam penisimplantaat
 Penisimplantát malleable
 Lankstus varpos implantas
 Keļams Dzimumlocekļa implantu
 pooljāk peenise implantaadi
 Penisimplantti Puolijäykkiä
 Penilný tvarovateľný implantát
 Penisimplantát malleable
 Penisimplantát formbar
 Penilni vsadek voljne
 Lágy,alakítható péniszimplantátum
 Uysal enil protez
 Implant penian maleabilă
 Имплант за penis коњк
 гибкой пенильный протез
 可延膜阴茎假体
 جهاز القرف (التكديبي
 برقرات تناسلي تليقائما ؟

Zephyr Surgical implants sàrl
 Route des jennes 4bis, CH-1227
 Les acacias-Geneva, Switzerland
 Tel: +41 22 327 1026
 Fax: +41 22 327 1027
 contact@zephyr-si.com

Z187v1

REF : ZSI 100 standard



STERILE EO
 07/2000
LOT 12345
 06/2005

 3 661902 000010


Malleable Penile Implant

Implant Pénien malléable
 Penisimplantát semiregide
 Implante Peniano maleable
 Protesi peniana malleabile
 Implante Peniano maleável
 Elastyczny Implant Prącia
 Πέικη πρόθεση και εξοπλισμο
 Buigzaam penisimplantaat
 Penisimplantát malleable
 Lankstus varpos implantas
 Keļams Dzimumlocekļa implantu
 pooljāk peenise implantaadi
 Penisimplantti Puolijäykkiä
 Penilný tvarovateľný implantát
 Penisimplantát malleable
 Penisimplantát formbar
 Penilni vsadek voljne
 Lágy,alakítható péniszimplantátum
 Uysal enil protez
 Implant penian maleabilă
 Имплант за penis коњк
 гибкой пенильный протез
 可延膜阴茎假体
 جهاز القرف (التكديبي
 برقرات تناسلي تليقائما ؟

Zephyr Surgical implants sàrl
 Route des jennes 4bis, CH-1227
 Les acacias-Geneva, Switzerland
 Tel: +41 22 327 1026
 Fax: +41 22 327 1027
 contact@zephyr-si.com

Z197v1

REF : ZSI 100 extra-rigid






STERILE EO
 07/2000
LOT 12345
 06/2005

 3 661902 000011

Figura 3: Rótulo provisto por el Fabricante colocado en la caja de cartón plastificada blanca que contiene a la Bolsa Principal (Modelo ZSI 100 Estándar y Semi-Rigido)

E

B. Acher
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 #POTERADO

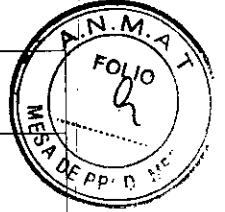
Jorge Marcelo Albor
JORGE MARCELO ALBOR
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

ACHER

Implante Peneano
Maleable

PM: 696-2025

Legajo N°:696.



Malleable Penile Implant FTM

13882

Malleable Penile Implant FTM
Implant Pénien malleable FTM
Penisimplantat semiregide FTM
Implante Peniano malleable FTM
Protesi peniena malleabile FTM
Implante Peniano maleável FTM
ελαστό πέους πρόσθεση FTM
Buigzaam penisimplantaat FTM
Penisimplantat malleable FTM
Penisimplantat formbar FTM
Implant penian maleabilă FTM
гибкий пенильный протез FTM
Uysal enil protez FTM
可延展阴茎假体 FTM
جهاز القضيبي FTM
پروتز آلت تناسلی قابل انعطاف FTM

REF : ZSI 100 FTM



STERILE EO



2016-03

CE
0459

LOT 16.022



2021-02



3 661902 000016

Zephyr Surgical Implants sàrl
Route des jeunes 4bis, CH-1227
Les Acacias-Geneva Switzerland
Tel: +41 22 327 1026
Fax: +41 22 327 1027
contact@zephyr-si.com



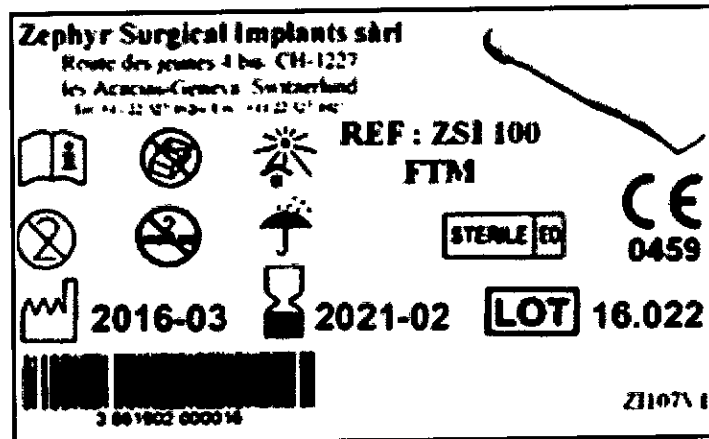
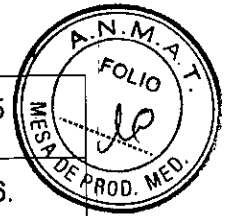
ZI102V1

Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante colocado en la caja de cartón plastificada blanca que contiene a la Bolsa Principal (Modelo ZSI 100 FTM).

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Jorge
JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHER	Implante Peneano Maleable	PM: 696-2025
		Legajo N°:696.



13882

Figura 4: Rótulo colocado sobre la Bolsa Principal en cuyo interior hay una bolsa que contiene la Prótesis y una que contiene 2 Copas de la prótesis (Modelo ZSI 100 FTM)

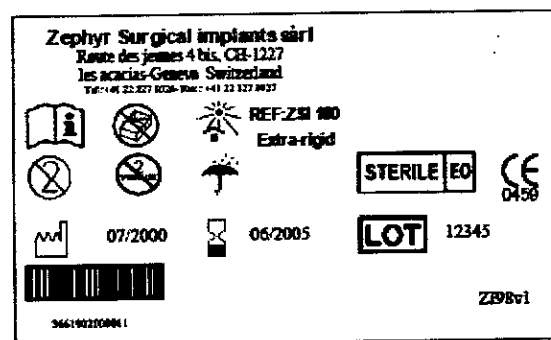
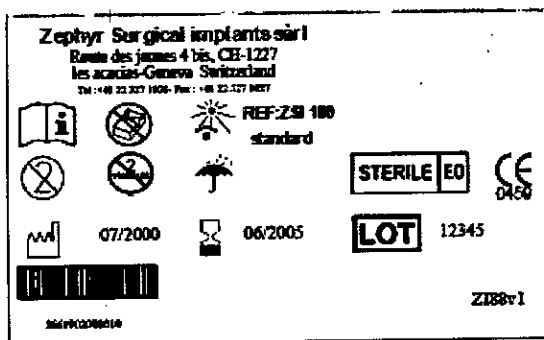


Figura 5: Rótulo colocado sobre la Bolsa Principal en cuyo interior hay una bolsa que contiene la Prótesis y una que contiene la Copa de la prótesis (Modelo ZSI 100 Estándar y Semi-Rígido)

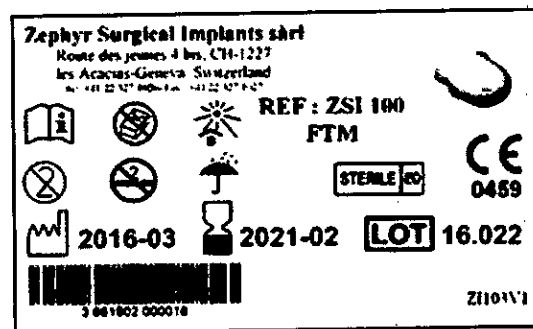
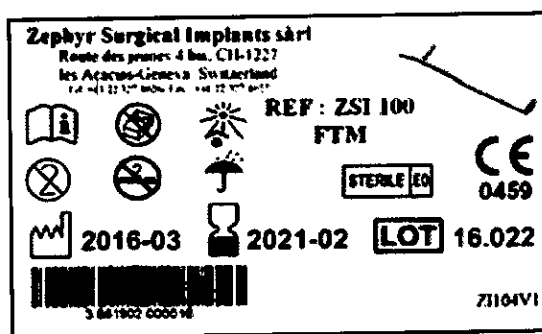


Figura 6: Rótulos colocados sobre la Bolsa que contiene la Prótesis y Sobre la bolsa que contiene las copas (Modelo ZSI 100 FTM)

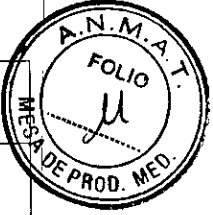
Juan Gonzalez
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 ABOGADO

Jorge Marcelo Albor
JORGE MARCELO ALBOR
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

ACHER

Implante Peneano
Maleable

PM: 696-2025
Legajo N°:696.



Zephyr Surgical implants sàrl
Route des jeunes 4 bis, CH-1227
les acacias-Geneva Switzerland
Tel: +41 22 327 1026 Fax: +41 22 327 1027

REF: ZSI 100
standard

STERILE EO CE 0459

07/2000 06/2005 LOT 12345

3661902000010 ZSI9V1

Zephyr Surgical implants sàrl
Route des jeunes 4 bis, CH-1227
les acacias-Geneva Switzerland
Tel: +41 22 327 1026 Fax: +41 22 327 1027

REF: ZSI 100
Extra-rigid

STERILE EO CE 0459

07/2000 06/2005 LOT 12345

3661902000011 ZSI9V1

13882

Zephyr Surgical implants sàrl
Route des jeunes 4 bis, CH-1227
les acacias-Geneva Switzerland
Tel: +41 22 327 1026 Fax: +41 22 327 1027

REF: ZSI 100
standard

STERILE EO CE 0459

07/2000 06/2005 LOT 12345

3661902000010 ZSI9V1

Zephyr Surgical implants sàrl
Route des jeunes 4 bis, CH-1227
les acacias-Geneva Switzerland
Tel: +41 22 327 1026 Fax: +41 22 327 1027

REF: ZSI 100
Extra-rigid

STERILE EO CE 0459

07/2000 06/2005 LOT 12345

3661902000011 ZSI9V1

Figura 7: Rótulos colocados sobre la Bolsa que contiene la Prótesis y Sobre la bolsa que contiene las copas (Modelo ZSI 100 Estándar y Semi-Rígido)

E.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

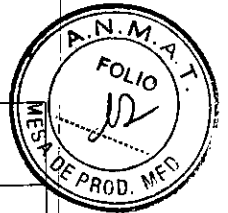
Jorge
JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHER

Implante Peneano
Maleable

PM: 696-2025

Legajo N°:696.



INSTRUCCIONES DE USO

13802

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Zephyr Surgical implants Sàrl

Route des jeunes 4bis, CH-1227 Les Acacias-Ginebra, Suiza.

Razón Social y Dirección del Importador:

Barraca Acher Argentina S.R.L.

Doblas 1510, Ciudad Autonoma de Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4921-0173

Identificación del Producto:

Producto: **Implante Peneano Maleable.**

Marca: **ZEPHYR.**

Modelo: **Implante Peneano Maleable (Estándar y Extra-Rígido) (ZSI 100).**

Implante Peneano Maleable FTM (ZSI 100 FTM).

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:



No exponer a lluvia



No exponer a la luz solar



No utilizar si el envase está dañado

Responsable Técnico de *Barraca Acher* legalmente habilitado: Farm. Rosalba Durante
MN N° 11281.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2025".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

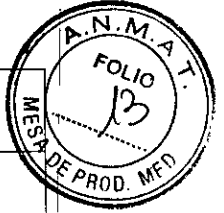
6

F

ACHERImplante Peneano
Maleable

PM: 696-2025

Legajo N°:696.

**13882****Prestaciones atribuidas por el fabricante**

Los Implantes Peneanos Maleables son prótesis que permiten provocar la erección en hombres con disfunción eréctil.

Contraindicaciones

El implante Peneano Maleable está contraindicado siempre que así lo considere el cirujano o siempre que exista una contraindicación quirúrgica, anestésica y/o médica.

Colocación del Implante (Técnica quirúrgica)**• Modelo ZSI 100**

1. Colocar una sonda vertical Foley y realizar una incisión pene-escrotal.
2. Abrir cada uno de los segmentos del cuerpo cavernoso y preparar un compartimiento o bolsillo en cada uno de ellos.
3. Medir la longitud de los segmentos del cuerpo cavernoso con un medidor.
4. Cortar los segmentos proximal y distal del implante con el fin de obtener el tamaño requerido.
5. Insertar los implantes dentro de los segmentos del cuerpo cavernoso.

• Modelo ZSI 100 FTM

1. Colocar una sonda vertical Foley y realizar una incisión lateral.
2. Abrir el pene y preparar un compartimiento o bolsillo.
3. Medir la longitud con el medidor.
4. Cortar los segmentos distales con el fin de obtener el tamaño requerido. Poner el glande.
5. Insertar el implante dentro el pene y suturarlo.

Complicaciones

Una erosión puede ser secundaria a una presión del implante sobre los tejidos (cuerpos cavernosos), o a una infección o al posicionamiento incorrecto de uno de los elementos. Una erosión de este tipo, puede ser responsable de generar una infección y/o pérdida de tejido. El riesgo de infección es mayor en casos de infección urinaria, cutánea, escrotal y perineal, diabetes, lesiones de la médula espinal y heridas abiertas. Deben

[Handwritten Signature]
B. ACHER ARGENTINA
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten Signature]
JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

ACHERImplante Peneano
Maleable

PM: 696-2025

Legajo N°:696.



tomarse medidas apropiadas para reducir este riesgo. Una infección del implante requiere su ablación. Una vez curada la zona, será más difícil la reimplantación. **13882**

El desgaste del implante u otro problema mecánico puede requerir una intervención quirúrgica correctiva o una ablación. Un traumatismo en la región pélvica y/o perineal puede dañar el implante y los tejidos circundantes.

Precauciones

- El médico debe seleccionar a los pacientes a través de una consulta y una evaluación pre-quirúrgica.
- Los pacientes deben tener una buena agudeza mental, motivación, fuerza y la destreza manual suficiente para utilizar el Implante de Pene correctamente.
- Un antecedente de traumatismo perineal (accidente, infección, cirugía o radioterapia) puede dificultar o incluso impedir la colocación del Implante de Pene.
- Una enfermedad degenerativa progresiva puede limitar la utilidad y / o la eficacia en el futuro del Implante de Pene.
- La implantación del Implante de Pene debe ser objeto de una reflexión maduramente pensada para los pacientes que sufren de una sensibilidad conocida a la silicona.
- El paciente debe ser informado acerca de que se le colocara un implante de pene.
- El implante de pene debe ser almacenado en un lugar seco a temperatura ambiente normal.
- No implantar un Implante Peneano cuyo embalaje ha sido dañado o abierto, puede estar comprometida la esterilidad del mismo. Antes de abrir el esfínter verificar que la pastilla ha pasado a color verde, en caso contrario, no utilizar el esfínter y devolverlo a Zephyr.
- El producto solo podrá ser implantado por un cirujano cualificado.
- El implante de pene es un implante estéril de un solo uso. No reimplantar un implante de pene. El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por el incumplimiento de las instrucciones, ya que si no se respeta existe mayor riesgo de infección y mal funcionamiento
- Será responsabilidad del cirujano elegir la longitud del implante de pene así como de utilizar los accesorios adaptados al dispositivo. La implantación incorrecta de los

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

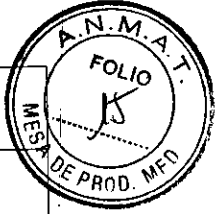
Jorge Marcelo Albor
JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277



Implante Peneano
Maleable

PM: 696-2025

Legajo N°:696.



implantes cavernosos puede provocar dolores, erosión, migración de los elementos o persistencia de los trastornos de erección.

13882

- Algunos pacientes pueden sufrir dolores tras la implantación del implante de pene. Un dolor intenso o prolongado requiere asistencia médica o quirúrgica.

E.


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4816-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

13882

....., y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA
S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y
Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los
siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: IMPLANTE PENEANO MALEABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-998 Prótesis, de Pene, en
Barra

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZEPHYR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: esta prótesis que permite lograr la erección en
hombres con disfunción eréctil

Modelo/s:

Implante Peneano Maleable Estándar ZSI 100

Implante Peneano Maleable Extra Rígido ZSI 100

Implante Peneano Maleable FTM

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

ZHEPYR Surgical Implants Sarl

Lugar/es de elaboración:

Route des Jeunes 4bis, CH-1227 Les Acacias-Ginebra, Suiza

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2025, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC, 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13882


Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.