



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

6994

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 28 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12646-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Brunno Roberto Nicolás, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 16463, 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6994

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ErecAid®, nombre descriptivo Sistema vacío para disfunción sexual eréctil, y nombre técnico Bombas, de acuerdo a lo solicitado Brunno Roberto Nicolás, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 a 70 y de 45 a 50 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1388-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

DISPOSICIÓN N°
6994



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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-12646-10-1

DISPOSICIÓN N°
6994

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6994**

Nombre descriptivo: Sistema de vacío para disfunción sexual eréctil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-192 Bombas.

Marca del producto médico: ErecAid®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Este producto médico se indica a cualquier persona que padezca DSE independientemente de la etiología que produzca dicho síntoma y es uno de los medios mundialmente reconocidos para tratarla.

Modelo/s: Classic Manual System, Esteem Manual System, Esteem Battery System.

Período de vida útil: 25 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Timm Medical Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 9600 West 76th Street, Suite T. Eden Prairie, MN 55344 - Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-12646-10-1

DISPOSICIÓN Nº **6994**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6994**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6994



ANEXO 2
(Modelo de instrucciones de uso)

OSBON

ErecAid®

VACUUM THERAPY SYSTEM

Fabricante: Timm Medical Technologies, Inc. 9600 West 76th Street
Suite Eden Prairie, MN 55344 - USA. Tel: 952 947 9410

Importador: Roberto Nicolás Brunno. Salta N°1664 al piso oficina N° 9
C/P: 7600 Mar del plata - Buenos Aires - Argentina.
Tel: 0223 4917744

Producto: Sistema de vacío para disfunción sexual eréctil
Marca: ErecAid®
Modelo: xxxxx xxxxx System

Director técnico: Jorgelina A. Ainsa - Bioquímica - Mat. 1.795

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1388-1

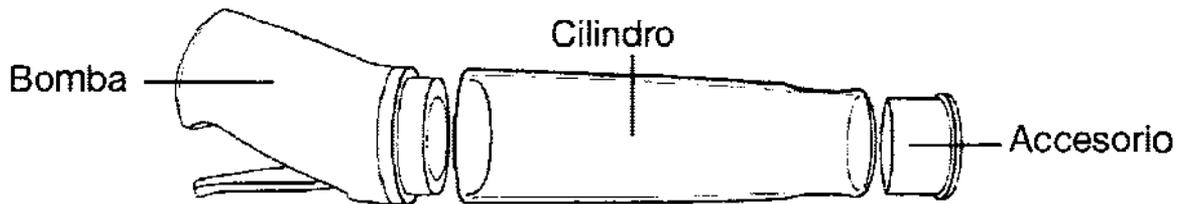
Roberto Nicolás Brunno
Representante Legal

Jorgelina A. Ainsa
Bioquímica
Mat. 1.795

MODO DE ARMADO

Paso 1

Arme el sistema. Coloque el accesorio dentro del extremo pequeño del cilindro. Esparza una capa delgada de lubricante dentro del primer centímetro y medio (1/2 pulg.) del extremo grande del cilindro y conecte la bomba, (fig. 1).



CÓMO CREAR UNA ERECCIÓN

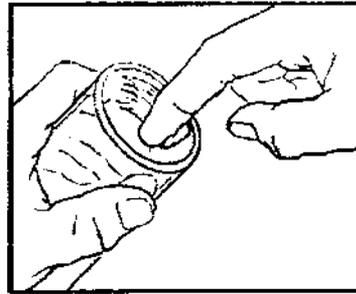
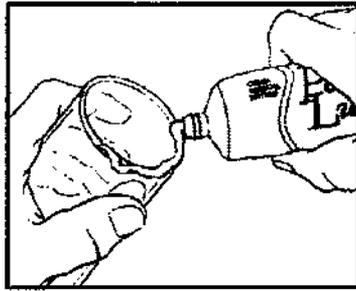
ES NECESARIO PRACTICAR para crear una erección con el sistema ErecAid antes de utilizarlo para el coito. La práctica permite que los vasos sanguíneos almacenen la sangre en el pene y se logre la rigidez necesaria para el coito. Las sesiones de práctica deben realizarse diariamente por 10 a 15 minutos durante un mínimo de dos semanas.

Paso 2 - Aplique el lubricante personal Osbon™ al cilindro y al glande (la cabeza del pene). El lubricante debe cubrir la parte interior del accesorio y el glande.

Paso 3 - Coloque el pene dentro del cilindro, de manera que la etiqueta del cilindro quede hacia arriba. Sostenga el extremo abierto del cilindro contra el cuerpo, girándolo ligeramente hacia atrás y hacia delante para crear el sello.

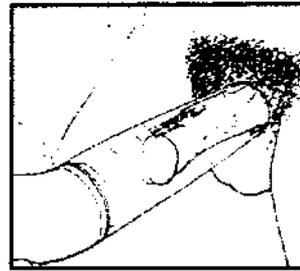
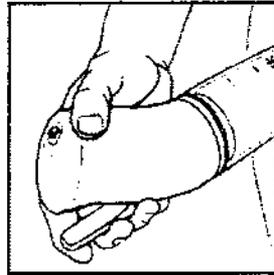
Paso 4 - Cree el vacío apretando el mango o presionando el botón de encendido de la bomba. Bombeo lentamente durante unos cuantos segundos. Haga una pausa para permitir que fluya sangre al pene. Continúe bombeando hasta que el pene erecto se levante del piso del cilindro y tenga la firmeza suficiente para el coito. Si siente malestar, bombee con más lentitud o deténgase.

NOTA: Para aflojar la presión, presione el botón de eliminación del vacío. El pene regresará a la condición no erecta.



Paso 2

Paso 3



Paso 4

CÓMO MANTENER UNA ERECCIÓN

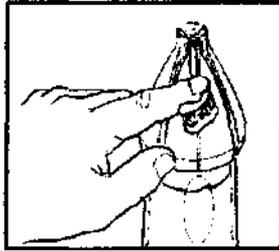
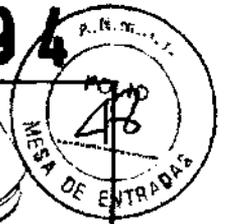
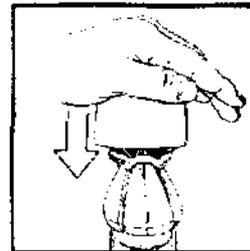
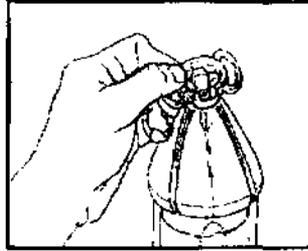
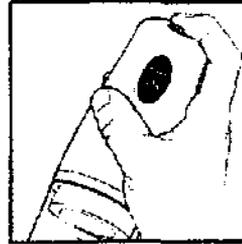
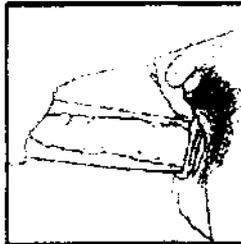
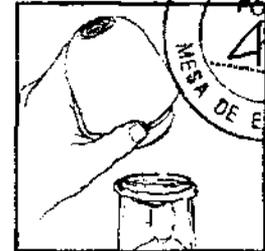
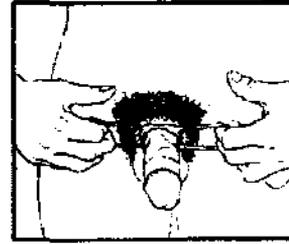
Paso 1 - Saque el accesorio y coloque el cono cargador de anillo en el cilindro, con el punto blanco en el lado inferior (opuesto a la etiqueta de ErecAid en el cilindro). Aplique una capa gruesa de lubricante en la superficie del cono, y ponga el anillo de tensión en el cono de manera que el punto blanco y la muesca en "U" estén alineados.

Paso 2 - Tome la tapa y apriétela sobre el cono de manera que el anillo de tensión avance hacia el cilindro. Saque la tapa del aplicador de anillo y el cono.

Paso 3 - Una vez que logre una erección satisfactoria, deslice el anillo de tensión hacia la base del pene. Presione el botón verde del mango de la bomba para aflojar el vacío.

Paso 4 - Después de la actividad sexual, aplique nuevo lubricante al pene para facilitar la retirada del anillo. A continuación agarre los bucles del anillo de tensión y tire de ellos SUAVEMENTE hacia afuera hasta que el pene pierda firmeza. Ahora debería poder retirar lentamente el anillo del pene. No se deje puesto el anillo en el pene durante más de 30 minutos.

NOTA: La cantidad de vacío necesario para lograr una erección firme varía según la persona. Haga pruebas para ver cuánto necesita bombear para lograr una erección que tenga la firmeza suficiente para el coito.

**Paso 1****Paso 2****Paso 3****Paso 4****Precaución:**

Hable con su médico antes de utilizar este producto. Si tiene cualquier problema al utilizar este dispositivo, comuníquese a su médico.

1. **No se deje puesto el anillo en el pene durante más de 30 minutos.** Si se deja puesto el anillo durante demasiado tiempo, el pene podría sufrir daños.
2. **Deje que transcurran al menos 60 minutos entre un uso del ErecAid y el siguiente.** El uso demasiado frecuente de los anillos podría magullar la base del pene.
3. Antes de utilizar el ErecAid, consulte con su médico si usted toma anticoagulantes, tiene un implante de pene, tiene leucemia o sufre de algún trastorno de sangrado o coagulación.
4. Antes de utilizar el ErecAid, hable con su médico si tiene un doblez o curvatura en el pene.
5. El uso incorrecto del vacío podría causar lesiones permanentes o empeorar problemas de salud ya existentes.
6. La bomba de vacío podría causar magulladuras, que a su vez pueden ocasionar sangrado y/o formación de coágulos.
7. No utilice este producto si está bajo la influencia de drogas o de alcohol.
8. Para utilizar los anillos y la bomba de manera segura, es imprescindible tener las manos completamente disponibles y en perfecto estado de funcionamiento.
9. Es posible que el uso de la bomba de vacío no sea seguro en hombres que no tengan capacidad de sentir dolor alrededor del pene.
10. Aplique siempre la menor cantidad posible de presión de vacío necesaria para producir una erección.
11. Utilice siempre la menor cantidad de tensión necesaria para mantener la erección.
12. Los anillos de tensión no tienen fines anticonceptivos.

Contraindicaciones

No utilice este dispositivo si:

1. Tiene antecedentes de priapismo espontáneo (una erección que dura más de cuatro horas).
2. Sufre de enfermedad drepanocítica o rasgo drepanocítico, o de algún trastorno de coagulación de la sangre.
3. Sufre de un trastorno de la sangre o se le forman moretones con facilidad

NOTA: El uso incorrecto del dispositivo o de los anillos de tensión podría causar lesiones dolorosas o permanentes en el pene. El usuario debe leer y seguir fielmente estas instrucciones.

Componentes



Bomba – El vacío se crea mediante una bomba manual o automática (accionada por pila). Apriete el mango o presione el botón para hacer funcionar la bomba.



Cilindro – El pene se coloca en el cilindro. El extremo grande del cilindro se conecta a la bomba, mientras que el extremo pequeño se coloca en la base del pene, contra el cuerpo.



Accesorio – El accesorio se coloca en el extremo pequeño del cilindro.



Anillos de tensión – El juego contiene cuatro anillos de tensión. Estos anillos se colocan en el pene para mantener la erección. Utilice la mínima cantidad de tensión necesaria.

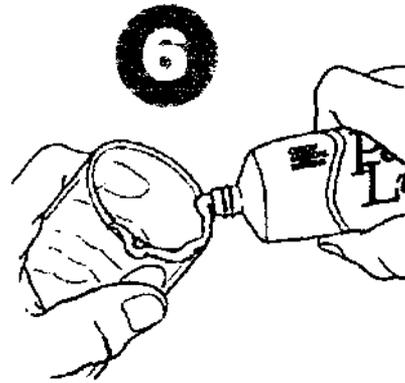
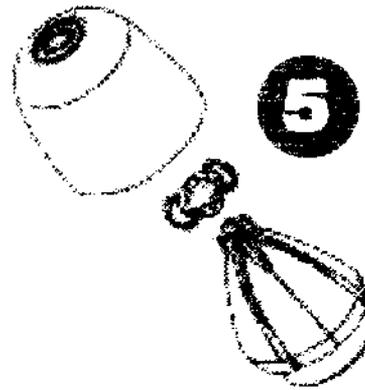
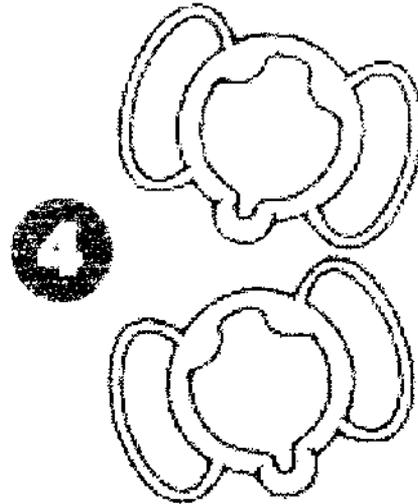
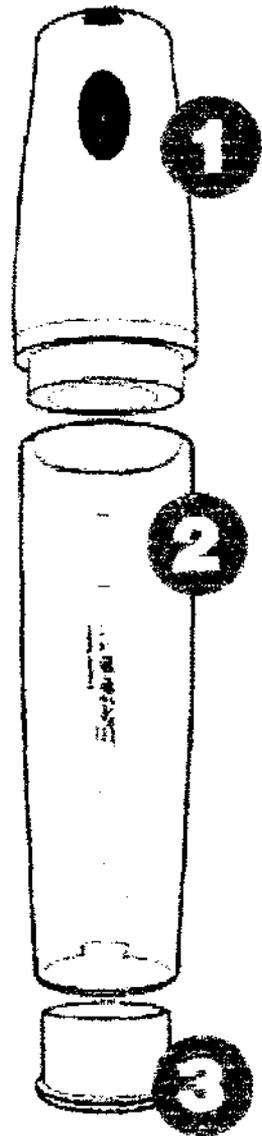


Aplicador de anillo Easy-Action[®] – Esta herramienta sirve para cargar el anillo de tensión en el cilindro. Se compone de dos partes: una parte superior (o tapa) y una inferior (o cono).



Lubricante – Úselo para crear un sello entre su cuerpo y el cilindro. Aplique el lubricante a la punta del pene y a la base del cilindro. **Utilice únicamente el Lubricante Personal Osbon.** Otros lubricantes podrían dañar los anillos de tensión y otras partes del sistema, así como también anular la garantía limitada de por vida.

6994



OSBON
ErecAid®

OSBON MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.

 **timmm**

medical technologies, inc.

Roberto Medina
Representante Legal

Bioquímica
Mat. 1.795

6994

ANEXO 1
(Modelo de rótulo)



Fabricante: Timm Medical Technologies, Inc. 9600 West 76th Street
Suite Eden Prairie, MN 55344 - USA. Tel: 952 947 9410

Importador: Roberto Nicolás Brunno. Salta N°1664 e/piso oficina N° 9
C/P: 7600 Mar del plata - Buenos Aires - Argentina
Tel: 0223 4917744

Producto: Sistema de vacío para disfunción sexual eréctil
Marca: Erec Aid®
Modelo: Classic Manual System
Código: XX02
Lote: 2011 - xxxx
Año de fabricación: 2011 - 25 años de vida útil

Director técnico: Jorgelina A. Ainsa - Bioquímica - Mat. 1.795

Venta exclusiva a:

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1388-1


Roberto Nicolás Brunno
Representante Legal


Jorgelina A. Ainsa
Bioquímica
Mat. 1.795



6994



Fabricante: Timm Medical Technologies, Inc. 9600 West 76th Street
Suite Eden Prairie, MN 55344 - USA. Tel: 952 947 9410

Importador: Roberto Nicolás Brunno. Salta N°1664 e/piso oficina N° 9
C/P: 7600 Mar del plata - Buenos Aires - Argentina
Tel: 0223 4917744

Producto: Sistema de vacío para disfunción sexual eréctil
Marca: Erec Aid®
Modelo: Esteem Battery System
Código: XX60
Lote: 2011 - xxxx
Año de fabricación: 2011 - 25 años de vida útil

Director técnico: Jorgelina A. Ainsa - Bioquímica - Mat. 1.795

Venta exclusiva a:

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1388-1

Roberto Nicolás Brunno
Representante Legal

Jorgelina A. Ainsa
Bioquímica
Mat. 1.795



Fabricante: Timm Medical Technologies, Inc. 9600 West 76th Street
Suite Eden Prairie, MN 55344 - USA. Tel: 952 947 9410

Importador: Roberto Nicolás Brunno. Salta N°1664 e/piso oficina N° 9
C/P: 7600 Mar del plata - Buenos Aires - Argentina
Tel: 0223 4917744

Producto: Sistema de vacío para disfunción sexual eréctil
Marca: Erec Aid®
Modelo: Esteem Manual System
Código: XX50
Lote: 2011 - xxxx
Año de fabricación: 2011 - 25 años de vida útil

Director técnico: Jorgelina A. Ainsa - Bioquímica - Mat. 1.795

Venta exclusiva a:

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1388-1



Roberto Nicolás Brunno
Representante Legal



Jorgelina A. Ainsa
Bioquímica
Mat. 1.795



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12646-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6994** y de acuerdo a lo solicitado por Brunno Roberto Nicolás, 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: Sistema de vacío para disfunción sexual erétil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 13-192 Bombas.

Marca del producto médico: ErecAid®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Este producto médico se indica a cualquier persona que padezca DSE independientemente de la etiología que produzca dicho síntoma y es uno de los medios mundialmente reconocidos para tratarla.

Modelo/s: Classic Manual System, Esteem Manual System, Esteem Battery System.

Período de vida útil: 25 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Timm Medical Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 9600 West 76th Street, Suite T. Eden Prairie, MN 55344 - Estados Unidos.

Se extiende a Brunno Roberto Nicolás el Certificado PM-1388-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{28 NOV 2012}....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6994**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.