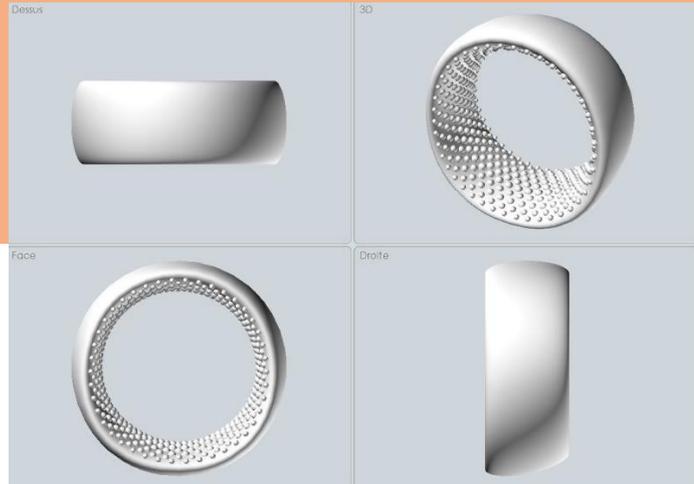
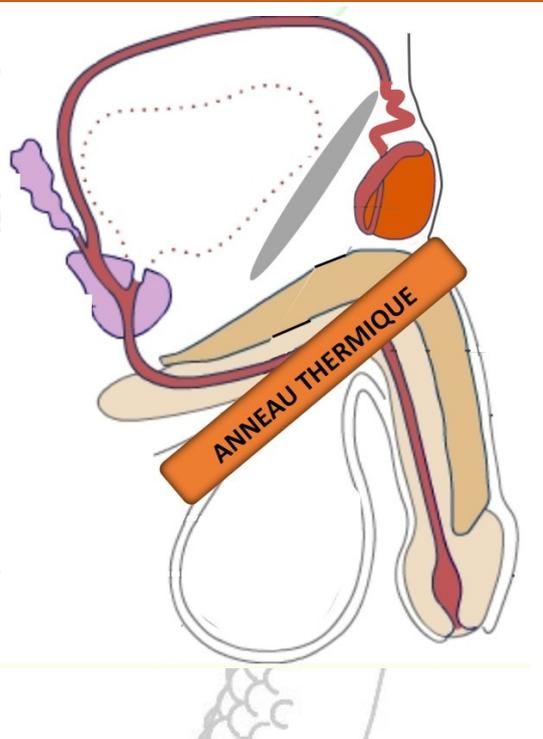


# Ficha del producto ANDRO-SWITCH



**Anillo térmico: dispositivo anular penoescrotal de subida testicular para la práctica del protocolo anticonceptivo térmico llamado masculina (AMT) por sujeción testicular.**

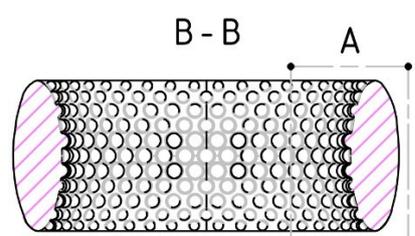
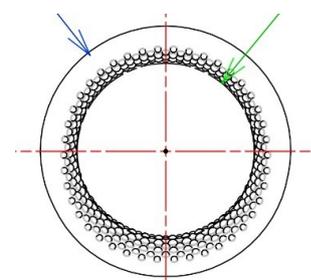
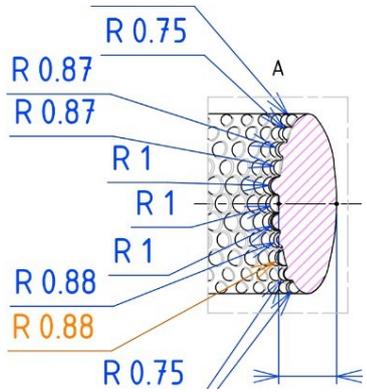
<b>Principio</b>	Especialmente concebido para mantener temporalmente los testículos en posición supraescrotal. El aumento de la temperatura de los testículos a la temperatura corporal provoca una <b>infertilidad temporal</b> y reversible.
<b>Características</b>	Practica de una anticoncepción masculina llamada local, <b>no hormonal y de duración larga</b> . Umbral anticonceptivo: concentración de espermatozoides < <b>1 millón/ml</b> . <b>Eficaz; reversible; bajo costo</b> . <b>Efecto push-up</b> manteniendo los testículos en posición superior. <b>Efectos antideslizante y transpirable</b> de la parte interna. Ergonómico, confortable, sin riesgo de estricción del pene. No estéril, reutilizable, de <b>uso individual</b> . <b>5 tamaños disponibles</b> .
<b>Materia</b>	100% de silicona curada el platino, <b>certificado biocompatible ISO 10993-10 Skin Safe</b> , flexible y probado en clínica para el contacto cutáneo prolongado. <b>Hipoalergénico</b> , sin látex, colorantes, BPA, ftalates, plástico, agentes blanqueadores, o toxinas.
<b>Indicaciones</b>	Cualquier persona que desea practicar la AMT, <b>con el acuerdo de un médico</b> . Puede ser utilizado con objetivo de bienestar.
<b>Efectos secundarios</b>	La AMT no es un proceso instantáneo, tanto la infertilidad como la vuelta a la fertilidad necesitan un plazo de varios meses. Ningún efecto indeseable surgió durante el uso del dispositivo anular. Riesgo de picores (contacto prolongado del dispositivo con la piel). Quite de usarlo si usted siente una dolor o un malestar y hable de esto con su médico o farmacéutico.
<b>Aplicación</b>	<b>Introduzca el pene</b> dentro del anillo térmico. <b>Después deslice cuidadosamente la piel del escroto</b> para hacerla pasar totalmente al interior del dispositivo. Por falta de espacio, los testículos van a subir naturalmente dentro de la bolsa inguinal al nivel de la raíz de la verga.

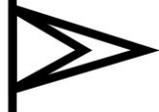
	<p><b>Verificar</b> que los testículos se sitúan dentro de la bolsa inguinal con una ligera palpación.          Puede ser cubierto por una ropa interior clásica.          Puede ser aplicado y retirado en cualquier posición.          La aplicación, el uso y la retirada no necesitan utilizar un lubricante.          Usted puede orinar, tener relaciones sexuales, erecciones o también hacer los gestos de la vida cotidiana y profesional como de la forma habitual.</p>	
<p><b>Higiene &amp; Conservación</b></p>	<p>Limpie el producto antes y después cada utilización con agua templada y con un jabón suave.          Utilice solamente un lubricante a base de agua.</p>	
<p><b>Duración de uso</b></p>	<p><b>15h cotidianas /</b> al máximo 4 años consecutivos de anticoncepción</p>	
<p><b>Contraindicaciones</b></p>	<p>Cualquier anomalía al nivel de la ingle del pubis, de la verga, del ingle y de los testículos ; hernia inguinal, cáncer del testículo, disminución de la fuerza de las manos, obesidad, infecciones cutáneas localizadas en la zona de la verga, del escroto, de la ingle del pubis; Dermatitis de contacto de la zona de la verga, del escroto, del ingle y del pubis ; edema de la verga.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ni la AMT ni el uso de un dispositivo anular ofrece la menor protección contra la transmisión de enfermedades (MTS) o infecciones (ITS) en contra de las cual solo el preservativo es eficaz.</li> <li>• Antes de utilizar este producto, consulte con su médico.</li> <li>• Piense en siempre llevar el dispositivo anular siguiendo exactamente las indicaciones del protocolo de la CMT y las de su médico. Verifique con su médico o farmacéutico en caso de dudas.</li> </ul>		

<https://thoreme.eu>

FB : [slow.contraception](https://www.facebook.com/slow.contraception)

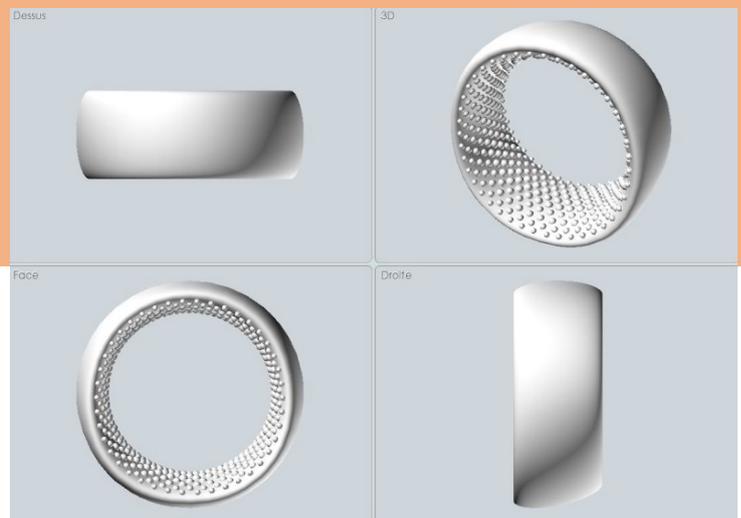
[informacion@thoreme.org](mailto:informacion@thoreme.org)



**ANDRO SWITCH** 

## Instrucciones de uso : APLICACIÓN Y RETIRADA

# ANDRO-SWITCH



### Aplicación

Aquí está el protocolo de sujeción testicular con el anillo térmico.

#### Comentarios :

La primera aplicación debe ser realizada con su médico.

Durante la primera aplicación, se aconseja de ser de pie.

El anillo térmico tiene una parte interna y una parte externa. La parte interna presenta relieves en forma de almohadillas especialmente concebidas. Permiten un efecto antideslizante para evitar el deslizamiento del dispositivo, y transpirable a fin de evacuar la humedad.

Tome su tiempo, lo que hará manualmente, ocurre con frecuencia y de forma natural cuando tiene frío por ejemplo. La subida testicular es indolora. Son simplemente nuevas sensaciones que experimentará conscientemente. Todos los chicos que practican la AMT lo consiguieron, usted también.

No olvide que cuando nació, los testículos se situaban dentro de su abdomen. Migraron poco tiempo después dentro de la bolsa inguinal y después bajaron por los conductos inguinales para quedarse en el escroto.

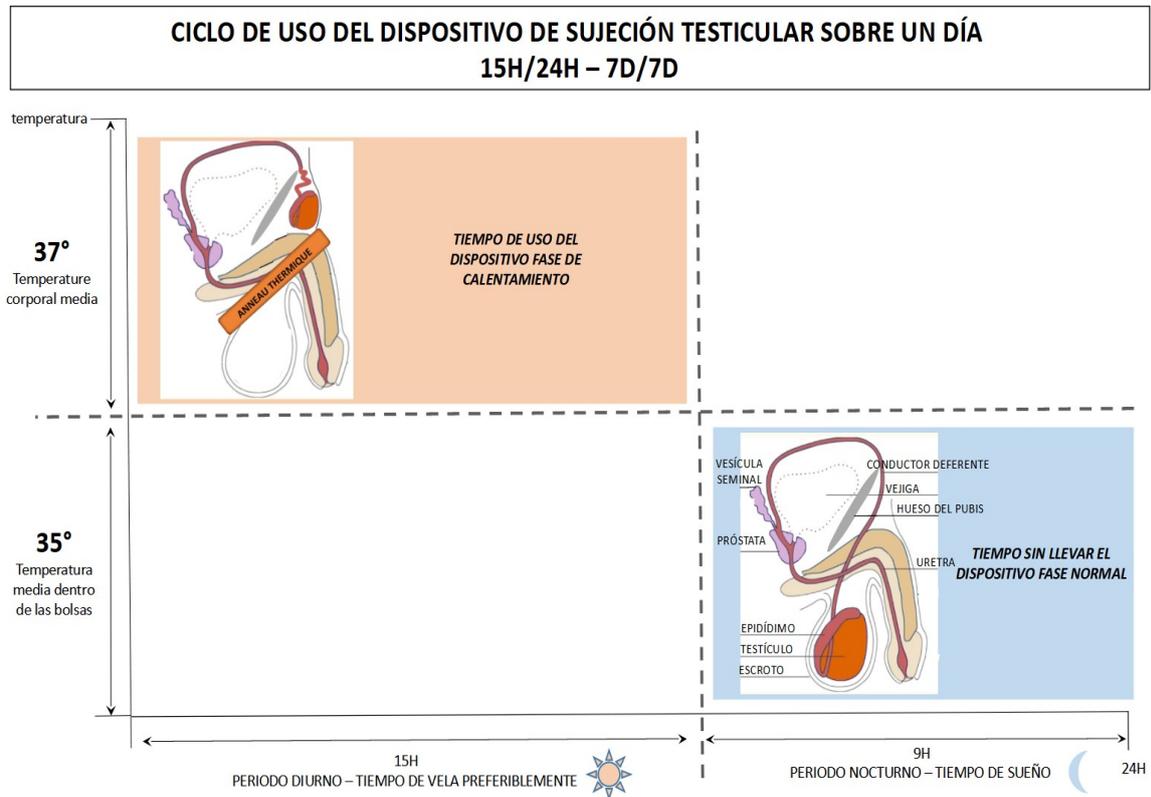
Las primeras aplicaciones necesitan algunos minutos. Después, la aplicación y la retirada le requerirán pocos segundos. Estará acostumbrado y lo hará como le convenga.

Recuerde que en ningún momento tiene que tocar directamente sus testículos. Van a desplazarse por falta de espacio. Eso implica que la piel alrededor de su pene y de su escroto va a estar ligeramente tensa. Los testículos, después de la aplicación, deben estar encima del anillo térmico, dentro de la bolsa inguinal, zona donde la exposición al calor del cuerpo es óptima. Es solamente con esta condición que el protocolo de la AMT funciona. Durante el uso cotidiano, deberá verificar mediante una ligera palpación, o con la sensación, que sus testículos todavía están dentro de la bolsa inguinal encima del anillo.

Si durante la aplicación, un testículo pasa por el anillo, se recomienda quitar lentamente el anillo y empezar de nuevo la aplicación.

Esta zona del cuerpo puede tener pelos. Haga gestos lentos para evitar tirones que podrían resultar dolorosos.

**En ningún momento tiene que forzar.** Si no consigue la aplicación, consulte con su médico. El tamaño del anillo, o su anatomía pueden no estar adaptados al uso del anillo para la sujeción testicular dentro de la bolsa inguinal.



## Preparación

Límpiese las manos.

Limpie el anillo térmico con un jabón suave y agua templada, después aclárelo antes de golpearlo suavemente contra una toalla limpia o un paño suave.

Póngase de pie.

## Descubrimiento de su cuerpo

Tome algunos segundos para palpar las partes del cuerpo siguientes, descubrir su elasticidad, su textura y tejidos:

**Pene:** palpa la parte superior, donde se vincula con el pubis. Sitúe su freno bajo del glande o del prepucio.

**Escroto:** Delimite su forma, su arraigo al nivel del perineo, de los pliegues inguinales y sobre los lados de su pene.

**Perineo:** Palpar esta zona que se sitúa entre su ano y donde se vincula el escroto.

**Pliegues inguinales:** ponga la punta de su dedo índice encima. Intente de enganchar la piel que se sitúa al lado de su pene. Va a ver que es flácida como si había un conducto por debajo. Es el caso. Sus testículos van a migrar por este conducto dentro de la bolsa inguinal.

Pubis: Palpar esta zona. La piel es flexible y se estira fácilmente. Es aquí donde irán sus testículos 15h/d.

### En primer lugar: Introducción del pene dentro del anillo térmico

Tenga el anillo abierto por el tramo con la mano izquierda.

Verifique que la parte interna del anillo es la que cuenta con almohadillas. Si no es el caso, dale la vuelta al anillo para que así sea.

La mano derecha tiene la base del pene.

Deslícelo dentro del anillo.

Con el pulgar y el índice de su mano derecha, mantenga su pene por su glande o prepucio.

Tírelo suavemente en dirección de su cabeza.

Su mano izquierda termina de introducir la totalidad de su pene. La parte superior del anillo debe ser en contacto con su pubis.

Es lo mismo que ponerle un anillo al dedo de alguien.

### En segundo lugar: Introducción parcial del escroto

El pulgar y el índice de su mano derecha mantienen todo su pene por el glande o el prepucio con un tirón ligero hacia arriba en dirección a su cabeza.

Ponga el pulgar y el índice de mano izquierda a nivel del freno. Deje deslizar sus dedos hacia abajo hasta que encuentren el anillo.

Pellizque con las puntas de sus 2 dedos ligeramente la piel que se encuentra en este lugar. Se sitúa en la base de su pene y al principio de su bolsa escrotal. Haga un pliegue con la piel del escroto y tire suavemente hacia arriba en la dirección de su cabeza.

La mano derecha deja de mantener su pene. Con el pulgar y el índice, su mano coge el anillo bajo del pliegue de la piel escrotal que mantiene con la mano izquierda. El pulgar se pone sobre la parte interior del anillo y el índice sobre la parte externa, como una pinza.

Se queda en esta posición, manteniendo el anillo y tirándolo ligeramente en dirección de su perineo. Este mano no debe mover. Si se necesita ponga el tramo de su mano en su muslo.

Deslice suavemente el trozo de piel escrotal hacia arriba, en dirección de su cabeza hasta que una pequeña parte de la piel escrotal sea introducida dentro del anillo en el cual ya se encuentra su pene.

Deje de tirar. No toque más a su pene o escroto. El anillo debe mantenerse solo.

Normalmente, a este paso, puede ver dentro del anillo su pene y por debajo una pequeña protuberancia de piel de la bolsa escrotal.

Si es el caso, sigue aplicando el protocolo. Si no, pare y empiece de nuevo el protocolo desde el principio.

El pulgar de su mano derecha se pone sobre la parte interna del anillo y el índice sobre la parte externa como una pinza. Mantienen la parte debajo del anillo que está contra el excroto.

Quédese en esta posición, manteniendo el anillo y tirándolo ligeramente en dirección de su perineo. Este mano no debe mover. Si se necesita, ponga el tramo de su mano en su muslo.

Pellizque con su mano izquierda un nuevo trozo de piel escrotal, la más cercana al anillo, donde se sitúan el pulgar de la mano derecha que mantiene el anillo.

Tire suavemente este trozo de piel hacia arriba, en dirección de su cabeza hasta que esta parte de piel sea introducida dentro del anillo.

Empiece de nuevo 5 veces más o menos o párese cuando no consigue introducir más piel del escroto.

No toque más su pene y su escroto.

En este paso, la mayoría de su escroto se encuentra dentro del anillo con su pene. Usted podría sentir la piel escrotal que queda introducida dentro del anillo tocando entre su perineo y debajo del anillo. En este paso, sus testículos están o debajo del anillo dentro de lo que queda de la bolsa escrotal o al nivel de los pliegues de la ingle, dentro de los conductores inguinales.

Al palpar, usted puede poner sus dedos mayores y sus anulares de cada mano a nivel de su perineo, hacerlos deslizar hasta tocar el anillo. Pues, siguiendo en contacto con el anillo y la piel de esta zona, sigue al anillo hasta que sus dedos se reúnan a nivel de la zona púbica.

Normalmente, la piel en contacto con el anillo es blanda. Significa que los testículos todavía tienen un espacio suficiente y no migran dentro de la bolsa inguinal.

Este paso es interesante porque le muestra lo que puede ocurrir si el anillo es aplicado inadecuadamente o si desliza. Si Sus testículos no están dentro de la bolsa inguinal, entonces la temperatura a la cual estarán expuestos no será lo bastante elevada y la producción de espermatozoides corre el riesgo de retomarse.

Entonces, la aplicación óptima consiste en mantener los testículos dentro de la bolsa inguinal, único lugar donde la temperatura es bastante elevada para que la producción de espermatozoides se detenga temporalmente.

### En tercer lugar: Puesta en tensión de la piel alrededor del anillo en 3 pasos

- **Puesta en tensión parte inferior :**

Mantenga con su mano izquierda en forma de cuchara la totalidad de lo que ya ha sido introducida dentro del anillo.

Súbala lentamente contra su pubis. El conjunto debe ser en contacto con la zona púbica.

Quédese en esta posición. Este mano no debe mover.

Deslice la primera falange del pulgar de su mano derecha dentro de la parte del anillo la más cercana del suelo, situada debajo del conjunto mantenido por la mano izquierda contra su pubis.

Empuje suavemente el anillo con el pulgar de la mano derecha, entre sus piernas hasta el perineo.

Empuje suavemente con la punta del pulgar de la mano derecha y el borde del anillo contra el perineo. Durante este tiempo, la mano izquierda mantiene todo sujeto suave pero firmemente contra el pubis.

La mano izquierda recoge el conjunto la parte inferior del anillo y el pulgar contra el perineo, como si quisiera cubrirlos.

Quite el pulgar de la mano derecha.

Suelte el conjunto mantenido por la mano izquierda.

Palpe su perineo. La piel en contacto directo con anillo al nivel de perineo debe estar un poco tensa.

Debería ser un poco difícil hacer un pliegue en este lugar. La sensación se parece a un globo de caucho un poco desinflado que usted querría pellizcar.

Observe su pene y la parte del escroto que se sitúan dentro del anillo sin tocarlos. Por los dos lados del pene, 2 pliegues se han formado donde se vinculan su pene y su piel escrotal introducidos adentro. Un lado a la vez, es en estos dos lugares que deberá coger el anillo para poner en tensión la parte izquierda y la parte derecha del borde del anillo. Por falta de espacio dentro de los conductores inguinales, los testículos migrarán dentro de la bolsa inguinal.

- **Puesta en tensión parte izquierda:**

Con su mano derecha en forma de cuchara, mantenga el conjunto, pene y escroto, que están dentro del anillo e inclínelo hacia la derecha hasta que el conjunto esté en contacto con su muslo derecho.

Con la mano izquierda, ponga la punta de su índice entre el anillo y el borde de la cuchara formada por su mano derecha.

Introduzca la primera falange de su índice izquierdo a nivel del pliegue formado donde se vinculan el pene y la piel escrotal introducidos dentro del anillo.

Tire el anillo hacia la izquierda hasta que la punta de su índice y el borde del anillo toquen el pliegue inguinal izquierdo. Empuje suavemente con la punta del índice y el borde del anillo sobre el pliegue inguinal. Durante este tiempo, la mano derecha mantiene el conjunto suavemente y firmemente contra el muslo derecho.

La mano derecha recoge el conjunto contra el muslo izquierdo, el anillo y el índice izquierdo, como si querría cubrirlos.

Quite el índice izquierdo.

Suelte el conjunto mantenido por la mano derecha.

La piel en contacto directo con el anillo al nivel del pliegue inguinal izquierdo y de la zona púbica izquierda debe estar un poco tensa.

Debería ser un poco difícil hacer un pliegue en este lugar. La sensación se parece a un globo de caucho un poco desinflado que querría pellizcar.

- **Puesta en tensión parte derecha:**

Es la misma maniobra que para la parte izquierda.

Con su mano izquierda en forma de cuchar, mantenga el conjunto, pene y escroto, que son dentro del anillo y inclínelo hacia la izquierda hasta que el conjunto sea en contacto con su muslo izquierdo.

Con la mano derecha, ponga la punta de su índice entre el anillo y el borde de la cuchara formada por su mano izquierda.

Introduzca la primera falange de su índice derecho al nivel del pliegue formado donde se vinculan el pene y la piel escrotal introducidos dentro del anillo.

Tire el anillo hacia la derecha hasta que la punta de su índice y el borde del anillo toquen el pliegue inguinal derecho. Empuje suavemente con la punta del índice y el borde del anillo sobre el pliegue inguinal. Durante este tiempo, la mano izquierda mantiene el conjunto suavemente y firmemente contra el muslo izquierdo.

La mano izquierda recoge el conjunto contra el muslo derecho, el anillo y el índice derecho, como si quisiera cubrirlos.

Quite el índice derecho.

Suelte el conjunto mantenido por la mano izquierda.

La piel en contacto directo con el anillo a nivel del pliegue inguinal derecho y de la zona púbica derecha debe estar un poco tensa.

Debería ser un poco difícil de hacer un pliegue en este lugar. La sensación parece a un globo de caucho un poco desinflado que querría pellizcar.

### Verificaciones

Normalmente, sus testículos se encuentran dentro de la zona púbica. Forman 2 abombamientos situados encima del anillo. Mediante una ligera palpación, verifique que es el caso.

El anillo térmico debe estar en contacto con el pubis (zona encima de su pene) y el perineo (zona entre su ano y el escroto).

Si es el caso, sigue aplicando el protocolo. Si no, quítese el dispositivo y empiécelo de nuevo.

Tome un momento para probar diferentes posiciones, como acostado con las piernas agachadas contra su busto, y en cuclillas.

Límpiese las manos.

El dispositivo se coloca adecuadamente si los testículos están en posición superior como indicado en el esquema.

¡Felicidades! ¡Usted ha conseguido la aplicación del anillo !

### Retirada

Límpiese las manos.

Mantenga con la mano izquierda en forma de cuchara el conjunto de lo que fue introducido dentro del anillo.

Súbalo suavemente contra su pubis. El conjunto debe estar en contacto con la zona pública.

Quédese en esta posición. Este mano no debe moverse.

Con su pulgar y su índice de la mano derecha formando una pinza, coja la parte del anillo la más cerca del suelo, situada debajo del conjunto mantenido por la mano izquierda contra su pubis.

Deslice suavemente el anillo con la pinza formada por la mano derecha hacia arriba en dirección de su cabeza. La tensión de la parte inferior va a liberarse. Una parte de su escroto saldrá del anillo. El anillo está entonces en la misma posición que al final de la segunda etapa de aplicación, cuya posición, le recordamos, no es óptima para practicar la AMT.

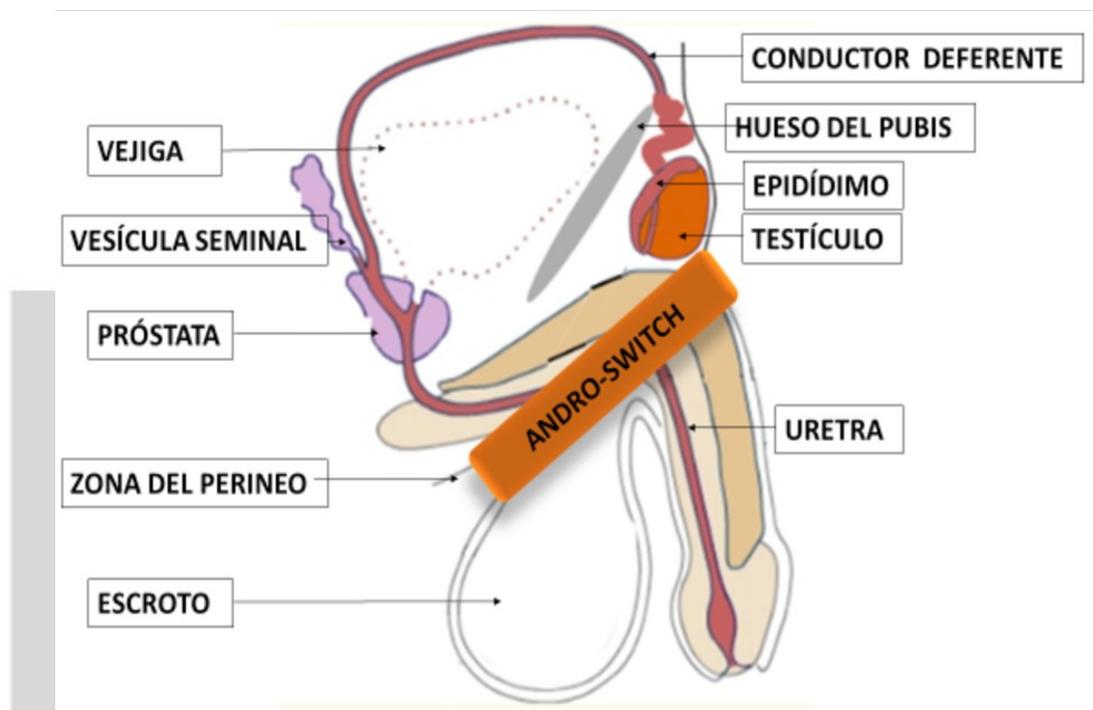
Deslice suavemente el anillo térmico gracias a sus 2 manos para terminar de quitarlo.

Limpie el anillo térmico con un jabón suave y agua templada, y aclare antes de golpearlo suavemente contra una toalla limpia o un paño suave.

Límpiese las manos.

¡Felicidades! ¡Usted ha conseguido la retirada del anillo!

Quítelo y empiece de nuevo el protocolo varias veces. Poco a poco, usted encontrara sus propios gestos de aplicación.



#### Comentarios:

Durante la aplicación y la retirada del anillo térmico, no se necesita tocar directamente los testículos. Durante la aplicación, migran naturalmente por falta de espacio. Durante la retirada, deslizan naturalmente dentro de la bolsa inguinal al escroto.

Puede ser colocado y retirado en cualquier posición.

La aplicación, el uso y la retirada del dispositivo no requiere la utilización de lubricante.

Las cualidades de la silicona platino, certificada biocompatible ISO 10993-10 Skin Safe, la forma del anillo térmico y la estructura de su parte interna provocan un efecto push-up manteniendo los testículos en posición superior o alta, a fin de que no puedan volver dentro de las bolsas.

El anillo térmico puede estar cubierto con una ropa interior clásica.

Usted puede orinar, tener relaciones sexuales, erecciones, o además practicar los gestos de la vida cotidiana y profesional de forma habitual.

En caso de dolores o de cualquier otro efecto indeseable durante el uso del anillo térmico: deje inmediatamente de llevarlo. Intente de nuevo varias horas después. Si el dolor persiste, pida consejo a su médico o farmacéutico. Consulte las instrucciones de uso para conocer todas las informaciones relativas a ANDRO-SWITCH.





## Mi talla Andro-Switch

### Indicaciones para un confort y una eficacia óptima

1. Póngase de pie. Mida el ancho (diámetro) en medio del pene erecto con la ayuda de una regla que apoyará al horizontal.
2. Mire la línea 'ancho en erección' y encuentre la casilla en la que se sitúa su medida.  
*Ejemplo: Mi medida es 3,8, corresponde a la casilla 'de 3.5 a 4'.*
3. Lea la línea debajo de la casilla seleccionada, obtendrá la referencia del modelo que solicitará.  
*Ejemplo: La casilla elegida es 'De 3.5 a 4', el modelo que corresponde es 'Cartman'.*

Si se encuentra entre dos referencias, tendrá que escoger preferiblemente el modelo de la casilla anterior a la que se encuentra.

En caso de duda, contáctenos por email a [atencion.cliente@thoreme.org](mailto:atencion.cliente@thoreme.org) con sus medidas de ancho durante la erección y en descanso (con una temperatura ambiente de 20°C), les ayudaré a elegir su modelo.

Cuando lo reciba, Pruébalo, es posible realizar un intercambio en los 15 días siguientes al envío del paquete. Entre el pedido y el envío, cuente con un plazo de 7 días leoSvos.

Ancho en erección (cm)	De 2.9 à 3.5	De 3.5 à 4	De 4 à 4.5	De 4.5 à 5	De 5 à 5.5
Referencia de los modelos	<b>Kyle</b>	<b>Cartman</b>	<b>Stan</b>	<b>Kenny</b>	<b>Butters</b>

Basado en el siguiente estudio científico: Article: "Am I normal? A systematic review and construction of nomograms for flaccid and erect *peni length and circumference in up to 15,521 men.*"  
David Veale, Sarah Miles, Sally Bramley, Gordon Muir, and John Hodsoll. *BJU International*; Published Online: March 3, 2015 (DOI)

# Guía práctica de una anticoncepción masculina hormonal o térmica

## A practical guide to hormonal and heat-based male contraception techniques

J.-C. Soufir · R. Mieusset

© SALF et Springer-Verlag France 2012

### Introducción

Los nuevos métodos anticonceptivos para los hombres están constituidos por la anticoncepción hormonal masculina (AHM) y la anticoncepción masculina térmica (AMT). Estos dos métodos, AHM y AMT, han sido experimentados como efecto inhibidor sobre la espermatogénesis, de efecto anticonceptivo y de reversibilidad. Considerando que los datos actuales son suficientes para asegurar una anticoncepción en la vida cotidiana, nos pareció necesario proponer una guía práctica de estos dos métodos que permite a cualquier médico que enfrenta una solicitud de anticoncepción masculina responder a las preguntas que pueden surgir, tener las herramientas necesarias a la aplicación de estos métodos y realizar el seguimiento la aplicación de los métodos.

### La AHM en nueve preguntas (J.-C. Soufir)

¿Cuáles son los hombres para los cuales una solicitud de AHM resulta posible?

Los hombres (de menos de 45 años) que están en pareja estable y que aceptan que su pareja (de menos de 40 años) sea informada de su solicitud.

- Estos hombres deben tener una fuerte motivación determinada por:

---

J.-C. Soufir (\*)

Service d'histologie-embryologie,  
biologie de la reproduction/CECOS, pavillon Cassini,  
hôpital Cochin, 123, boulevard de Port-Royal,  
F-75014 Paris, France  
e-mail : jean-claude.soufir@svp.aphp.fr

R. Mieusset (\*)

Centre de stérilité masculine, CHU-hôpital Paule-de-Viguié,  
330, avenue Grande-Bretagne, TSA 70034,  
F-31059 Toulouse cedex 09, France  
e-mail : mieusset.r@chu-toulouse.fr

- la protección de la salud de su pareja (contraindicaciones médicas, efectos indeseables de las anticoncepciones femeninas);
- la voluntad de equilibrar la responsabilidad anticonceptiva en la pareja;
- durante nuestra experiencia, de 30 parejas que han practicado la AHM como técnica anticonceptiva:
  - en un tercio de los casos, la mujer sufrió de infecciones genitales después de la aplicación de un DIU;
  - en un tercio de los casos, las «píldoras» provocaron metrorragias, una hiperlipidemia o mastalgias;
  - en el último tercio de los casos, el hombre quería compartir la responsabilidad de la anticoncepción.

¿Qué análisis (clínicos y biológicos) hay que pedir a un hombre que desea una AHM?

¿Cuáles son las contraindicaciones a una AHM?

Cuestionario:

- la edad: el hombre debe tener menos de 45 años. Más allá de esta edad, se propone una vasectomía con una conservación del esperma;
- los antecedentes personales. Se contraindica el tratamiento en los casos siguientes:
  - antecedentes de trombosis o de trastornos de la coagulación;
  - patologías cardíacas, hepáticas (ictericia obstructora, esteatosis), renales (insuficiencia renal), neurológicas (epilepsia...), respiratorias (apneas nocturnas), psiquiátricas (psicosis, hiper agresividad), dermatológicas (acné...), prostáticas;
- los antecedentes familiares: cáncer de próstata (un caso de un familiar de primer grado – padre, hermano – o dos casos de familiares de segundo grado);
- además, el hombre ya no puede:
  - presentar una intoxicación al tabaco (más de 5 cg/d) o al alcohol;

- seguir un tratamiento con medicamentos que modifican el transporte de los andrógenos o que se oponen a su acción periférica.

Durante el examen clínico, no debe presentar:

- ni obesidad (IMC > 30);
- ni hipertensión arterial (sistólica > 150, diastólica > 9);
- ni acné.

Su balance biológico siguiente debe ser normal: numeración y fórmula sanguínea, colesterol HDL y LDL, triglicéridos, exámenes de la función hepática (bilirrubina, fosfatasa alcalina, AST, ALT, gamma-GT).

Por fin, el *esperma* debe ser considerado como fecundante (concentración de espermatozoides superior a los 15 millones/ml, movilidad (a + b) superior a los 32 %, formas típicas superiores a los 14 %) según las normas del OMS [1].

¿Cuáles son los productos utilizados durante la CHM, de qué forma son y con qué frecuencia se toman?

El tratamiento más utilizado es el enantato de testosterona (ET) en forma de solución aceitosa inyectable con una dosis de 200 mg inyectados con una inyección intramuscular profunda una vez por semana.

La duración del tratamiento no debe superar 18 meses.

A ese respecto, se hace referencia a la experiencia del OMS (extractos de un protocolo aprobado por el grupo de toxicología y el comité del secretario para las investigaciones sobre el ser humano del OMS):

«El ET con una dosis semanal de 200 mg i.m. ha sido administrado por diferentes autores durante numerosos estudios anteriores tratando del hombre normal. Todos estos estudios proporcionaron muchos datos sobre los análisis de esperma, los índices y los perfiles hormonales séricos y los efectos secundarios. Los efectos secundarios, que parecen bien establecidos, son los siguientes: tendencia moderada a aumentar de peso (2 kg de aumento medio), ligero aumento del hematocrito (2 %) e aparición de cuando en cuando de acné o de una ginecomastia detectable. Estas reacciones incitaron raramente los sujetos de los estudios a quitar el protocolo de experiencia. Nada indica que este tratamiento provoca una hiperplasia prostática, y cual que sea, los hombres incluidos en este estudio pertenecen todos al grupo de edad (25-45 años) en lo cual hay pocas posibilidades que aparezca un disfuncionamiento prostático. Ningún informe trata de una toxicidad grave y, especialmente, de señales de una enfermedad hepática, cuando se aplica este protocolo basado en el ET a hombres normales [2].

Se comercializa el ET desde hace más de 30 años en el mundo entero. Fue utilizado con objetivos terapéuticos, a menudos durante decenas de años por millares de hombres hipogonadales, en general con una dosis de 250/220 mg

*cada 10 a 14 días. Ningún autor notó que esta substancia era tóxica durante estos protocolos terapéuticos.»*

¿A partir de cuándo un hombre que practica la CHM alcanza el umbral anticonceptivo?

A partir del momento en el cual la concentración de espermatozoides es inferior a 1 millón/ml. Esta concentración se alcanza después de uno a tres meses aplicando el protocolo anticonceptivo. Si, después de tres meses, la concentración de espermatozoides sigue siendo superior a 1 millón/ml, se para la práctica y se explica al candidato que forma parte de los pacientes con mala respuesta por razones biológicas aún mal identificadas.

¿Se debe seguir realizando los exámenes del esperma?

Si el hombre sigue adecuadamente su tratamiento, solo basta un examen cada trimestre. Este examen tranquiliza la pareja y permite de controlar si el tratamiento se aplica adecuadamente.

¿Cuánto tiempo un hombre puede practicar una CHM?

Durante 18 meses, en adecuación con los protocolos organizados por la OMS a gran escala.

¿Cuánto tiempo este método de CHM necesita para volver al estado inicial?

La CHM es totalmente reversible. La vuelta al número de espermatozoides de antes del tratamiento se realiza con plazos individualmente diferentes. Sin embargo, la fecundidad puede volver rápidamente, a partir del primer mes después de quitar el tratamiento.

En el caso de nuestra experiencia [3], los 70 % de los candidatos tenían una concentración de espermatozoides superior a 1 millón/ml un mes después de dejar el tratamiento, de los cuales el 20% tenían más de 20 millones de espermatozoides/ml.

Esta recuperación fue bien cuantificada en un análisis tratando de 1 549 hombres. Los plazos medios para volver a una concentración de 20 millones/ml eran estimados a 3,4 meses [4].

¿Cuáles son los efectos secundarios del CHM?

Están bien identificados (ver también la respuesta a la pregunta 3).

Con las condiciones arriba definidas, los efectos son benignos. Más precisamente, de un grupo de 157 hombres tratados [5], se decidió interrumpir el tratamiento de 25 hombres (16 %) por las razones siguientes: acné ( $n = 9$ ),

agresividad, libido excesiva ( $n = 3$ ), aumento de peso ( $n = 2$ ), modificación de los lípidos ( $n = 2$ ) o del hematocrito ( $n = 2$ ), hipertensión ( $n = 1$ ), depresión ( $n = 1$ ), astenia ( $n = 1$ ), aftosis ( $n = 1$ ), prostatitis aguda ( $n = 1$ ), neumonía ( $n = 1$ ) y síndrome de Gilbert ( $n = 1$ ).

¿Se debe realizar un balance de control anual durante una CHM?

Un examen clínico (para evaluar la eficacia y los efectos indeseables del tratamiento) y biológico cada seis meses, en el estado actual, parámetros convenientes. El balance biológico es simple (NFS, ASAT, ALAT, gamma-GT, lípidos sanguíneos).

## La AMT en nueve preguntas (R. Mieusset)

¿Quiénes son los hombres para los cual se parece aceptable una solicitud de AMT?

Cualquier hombre que vive en pareja y cuya pareja es informada de palabra sobre el método utilizado. Eso, sea cual sea la motivación: voluntad de equilibrar la responsabilidad anticonceptiva en la pareja, protección de la salud de la mujer (efectos indeseables o contraindicaciones médicas de anticonceptivo femenino), voluntad del hombre de controlar su fertilidad.

Durante nuestras experiencias, de 17 parejas que utilizan o han utilizado la AMT como método de anticoncepción:

- en los 6 % de los casos, la mujer ya sufrió de infecciones genitales después de la aplicación de un dispositivo intrauterino;
- en los 18 % de los casos, la anticoncepción hormonal femenina (píldora, implante) provocó metrorragias o una hiperlipidemia;
- en los 24 % de los casos, la mujer desea dejar la píldora y no quiere ser la única responsable de la anticoncepción de la pareja;
- en los 18 % de los casos, la pareja utilizaba preservativos y/o la retirada, o el anillo vaginal, y desea cambiar para un modo de anticoncepción masculino no hormonal;
- en los 34 % de los casos, el hombre desea compartir la anticoncepción, pero no quiere utilizar una CHM.

¿Qué examen (clínico y biológico) pedir a un hombre que desea una AMT? ¿Cuáles son las contraindicaciones a una AMT?

A falta de estudio realizada hasta ahora, no se recomienda la AMT para los hombres que presentan:

- *durante el interrogatorio, los antecedentes siguientes:*
  - anomalías del descenso de los testículos (criptorquidia, ectopia) tratadas o no; hernia inguinal o no
  - cáncer del testículo;
- *durante el examen clínico:* presencia de un varicocele de grado 3; presencia de una gran obesidad;

No se necesita ningún *balance sanguíneo*

Por fin, el espermiograma debe ser considerado como normal: concentración de espermatozoides superior a 15 millones/ml, movilidad progresiva superior a los 32%, formas normales según el método utilizado [1].

¿Cuáles son los métodos utilizados en AMT, de qué forma son y a qué frecuencia?

El método que más utilizado consiste en aumentar la temperatura de los testículos de alrededor de 2°C. Este aumento de temperatura se consigue haciendo migrar los testículos desde el escroto hasta la bolsa inguinal superficial. Después, se mantienen los testículos en esta posición gracias a dos métodos:

- la «suspensión» quirúrgica de los testículos [6]: este proceso que necesita cirugía no nos parece aceptable y no será descrito aquí;
- la «sujeción» de los testículos que es lo que privilegiamos.

*Principio.* Se sube cada testículo manualmente del escroto a la raíz de la verga, cerca del orificio externo del conducto inguinal. Los testículos deben ser mantenidos en esta posición cada día durante las horas de vela (15 horas por día).

*Realización y resultados.* La subida testicular es posible sin ningún riesgo por cada hombre que cumple los criterios de inclusión definidos (ver la respuesta a la pregunta 2). Realizamos tres mejoras sucesivas en el método de sujeción, que conllevan al desarrollo de una técnica difundible y evaluable a gran escala.

Primera etapa ( $n = 14$  hombres):

- los testículos son mantenidos gracias a una ropa interior apretada (95 % de algodón, 5 % elastómero) en lo cual hay un hueco situado a nivel de la verga. El hombre pasa por este orificio su verga, su piel escrotal mediante tracción manual, lo que resulta en un ascenso de los testículos hasta la posición deseada;
- después de 6 a 12 meses, la concentración de los espermatozoides *móviles* se sitúa entre 1 y 3 millones/ml [7].

Secundo tapa : ( $n = 6$  hombres) :

<sup>1</sup> El autor puede hacer llegar electrónicamente un pequeño diaporama tratando de la puesta en práctica de este gesto.

- Se añadió un anillo de caucho flexible alrededor del orificio para mantener mejor los testículos en la posición deseada;  
Este proceso provoca un efecto inhibitorio claramente más fuerte: después de 3 meses, la concentración de espermatozoides *móviles* es inferior o igual a 1 millón/ml [8].

Tercera etapa y proceso actual ( $n = 5$  hombres):

- Se reemplaza el anillo de caucho con tiras de tejido elástico que se añaden directamente en la ropa interior;
- Esta modificación permite alcanzar el umbral anticonceptivo (menos de 1 millón de espermatozoides *móviles* /ml) en los tres primeros meses de uso [9].

La eficacia anticonceptiva de estos técnicos fue establecida por dos estudios:

- «suspensión» de los testículos: 28 parejas, 252 ciclos de exposición al embarazo: cero embarazos [6];
- «sujeción» de los testículos: nueve parejas, 159 ciclos de exposición al embarazo: un embarazo causado por un uso inadecuado del método (parada del uso de la ropa interior durante siete semanas). Si se excluye el ciclo que dió lugar a un embarazo y que seguimos tomando en cuanto esta pareja que volvió a utilizar el método de la sujeción testicular como único anticonceptivo, no hubo ningún embarazo durante los 158 ciclos de exposición [10]. Se debe llevar *la ropa interior cada día durante un periodo mínimo de 15 horas por día. El no respeto de esta duración cotidiana mínima o el hecho de no llevarlo durante un día entero ya no garantiza el efecto inhibitorio sobre la espermatogénesis y entonces el efecto anticonceptivo.*

¿Desde cuándo un hombre que practica la AMT se encuentra en un estado contraceptivo?

A partir del momento durante la cual la concentración de espermatozoides *móviles* es inferior a 1 millón/ml en dos exámenes sucesivos con 3 semanas de diferencia. Esta concentración se logra entre dos a cuatro meses practicando el protocolo.

¿Después, se necesita seguir realizando exámenes del esperma?

Se aconseja realizar un examen cada mes hasta el sexto mes, tras ello, cada dos meses si el hombre aplica adecuadamente el tratamiento. Este examen permite controlar que el tratamiento se aplica adecuadamente y que el efecto deseado persiste.

¿Durante cuánto tiempo un hombre puede practicar la AMT?

La duración máxima es de cuatro años ya que se constató la reversibilidad en términos de parámetros del esperma y de la fertilidad con una duración de cuatro años.

¿Es este método de AMT reversible? ¿En cuánto tiempo?

*Suspensión de los testículos.* Después de la parada de la suspensión, todos los hombres volvieron a valores normales de los parámetros espermáticos en seis a nueve meses. Todas las parejas que desearon un embarazo lo obtuvieron y no se constató ninguna anomalía. Un aborto espontáneo ocurrió. [6].

*Sujeción de los testículos.* Después de dejar de usar la ropa interior, la concentración de espermatozoides *móviles* vuelve a los valores iniciales en los seis a nueve meses. Todas las parejas que después desearon un embarazo lo obtuvieron y no se constató ninguna anomalía [10]. Hay que notar que un embarazo se produjo, tres meses después del cese del uso de la ropa interior, en una pareja que no utilizaba ningún método anticonceptivo; eso indica que la capacidad fecundante de los espermatozoides puede volver antes de la vuelta a valores espermáticos normales. En consecuencia, a partir del cese del método de la AMT, se necesita *inmediatamente* otro método anticonceptivo para evitar un embarazo.

¿Cuáles son los efectos secundarios de la AMT?

Ningún efecto secundario ocurrió durante la práctica de la AMT mediante técnicas de suspensión (fuera de cualquier fijación quirúrgica) o de sujeción de los testículos.

¿Durante una AMT, se necesita realizar un balance de salud anual para controlar?

No se necesita ningún balance anual durante una AMT.

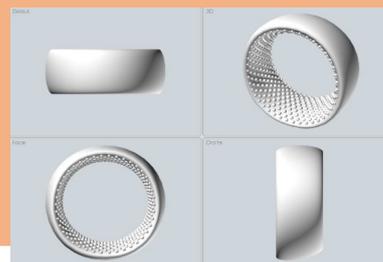
Conflicto de interés: los autores declaran no tener conflicto de interés.

## Citas

1. WHO (2010) Laboratory manual for the examination and processing of human semen. Fifth edition. WHO Press, World Health Organization, Switzerland
2. Patanelli DJ (1978) Hormonal control of male fertility. US Department of Health, Education and Welfare, Publication nº NIH, 78-1097

3. Soufir JC, Meduri G, Ziyat A (2011) Spermatogenetic inhibition in men taking a combination of oral medroxyprogesterone acetate and percutaneous testosterone as a male contraceptive method. *Human Reprod* 7:1708–14
4. Liu PY, Swerdloff RS, Christenson PD, et al (2006) Rate, extent, and modifiers of spermatogenetic recovery after hormonal male contraception: an integrated analysis. *Lancet* 367:1412–20
5. World Health Organization Task Force on Methods for the Regulation of Male Fertility (1990) Contraceptive efficacy of testosterone-induced azoospermia in normal men. *Lancet* 336:955–9
6. Shafik A (1991) Testicular suspension as a method of male contraception: technique and results. *Adv Contr Deliv Syst VII*:269–79
7. Mieusset R, Grandjean H, Mansat A, Pontonnier F (1985) Inhibiting effect of artificial cryptorchidism on spermatogenesis. *Fertil Steril* 43:589–94
8. Mieusset R, Bujan L, Mansat A, et al (1987) Hyperthermia and human spermatogenesis: enhancement of the inhibitory effect obtained by “artificial cryptorchidism”. *Int J Androl* 10:571–80
9. Ahmad G, Moinard N, Lamare C, et al (2012) Mild testicular and epididymal hyperthermia alters sperm chromatin integrity in men. *Fertil Steril* 97:546–53
10. Mieusset R, Bujan L (1994) The potential of mild testicular heating as a safe, effective and reversible contraceptive method for men. *Int J Androl* 17:186–91

# Instrucciones de uso ESPERMIOGRAMA & ANTICONCEPTIVO TERMICO LLAMADO MASCULINO



<i>Presentación</i>	<p>Es un examen médico que permite analizar diferentes características del esperma. Consiste en observar una gota de esperma gracias a un microscopio para realizar un conteo de los espermatozoides y anotar sus características.</p> <p><b>No invasivo, indoloro</b>, usted realizará este examen frecuentemente para controlar que su concentración todavía se sitúa por debajo del umbral anticonceptivo : concentración de espermatozoides &lt; 1 millón/ml.</p>
<i>Indicaciones en el marco de la AMT</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El primer examen permite evaluar la calidad de su esperma. Si esto no corresponde a las normas definidas por la OMS, su médico le guiará hacia otros métodos anticonceptivos.</li> <li>• Los 2 siguientes se hacen 2 o 3 meses después y con 3 semanas de diferencia después de haber empezado el uso del dispositivo. Si su numeración es &lt; 1 millón/ml, usted estará bajo los umbrales de infertilidad. Si no, realice de nuevo el control al mes siguiente.</li> <li>• Durante los 6 primeros meses, el examen es mensual, y después trimestral.</li> <li>• <b>Cuidado: En caso de olvido o de irregularidades con el uso, siga el protocolo y utilice otro anticonceptivo durante un mes y después realice un examen de control.</b></li> <li>• Al quitar este anticonceptivo, utilice otro método de contracepción y realice un examen con su médico 3 meses después para confirmar la vuelta a la normalidad (criterios de la OMS) de su fertilidad.</li> </ul>
<i>¿Dónde realizarlo ?</i>	<p><b>Contacte con el laboratorio más cercano.</b> <b>Sólo se hacen con cita previa, también puede realizarlo en casa, pero debe llevar la muestra de esperma dentro de la hora siguiente, o realizarlo directamente en el laboratorio.</b></p>
<i>Materia</i>	<p>Receptáculo estéril Toallita antiséptica Botella de líquido fisiológico</p>
<i>Cantidad mínima</i>	<p>Entre 0.5 y 3 ml en función de los exámenes necesarios. Puede ser asociado con otros exámenes de espermilogía.</p>
<i>¿Cómo prepararse ?</i>	<p><b>Plazo de abstinencia de 3 días en general.</b> Beber un litro de agua la víspera y un gran vaso de agua el día del examen. Orinar antes de realizar la muestra. Limpiarse las manos con agua y jabón. Aclararse las manos con agua corriente. Desinfectar su verga con una toallita antiséptica. Aclarar su verga con el líquido fisiológico estéril para eliminar cualquier resto de antiséptico. Abrir el receptáculo. Realizar la muestra de esperma gracias a la masturbación y dejarla dentro del receptáculo estéril previsto para esto. Bien cerrar el receptáculo. Una etiqueta con sus nombres, apellidos y fecha de nacimiento esta puesta en el bote por la persona que recibe la muestra.</p>

## ESPERMIOGRAMA

Valores de referencia según la guía de la OMS 2010

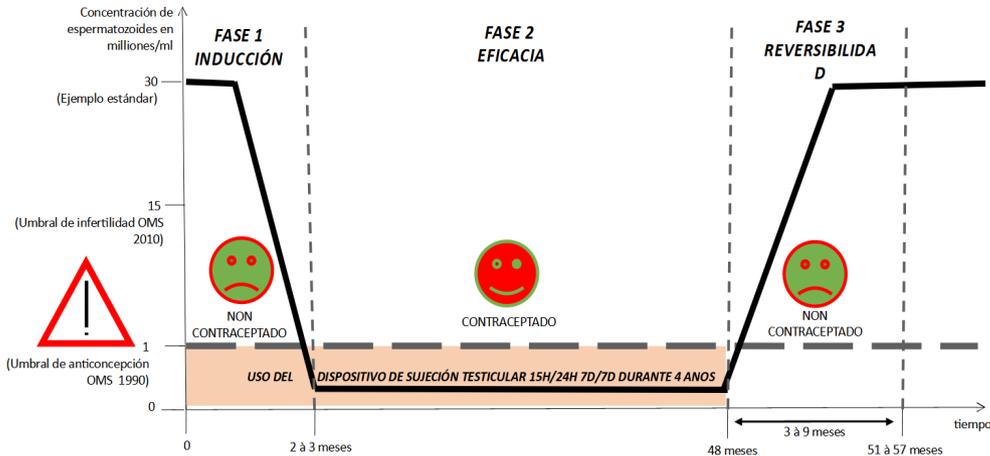
CARACTERÍSTICAS DEL ESPERMA	VALORES ESTÁNDARES	VALORES ESTÁNDARES CON ANTICONCEPCIÓN TÉRMICA LLAMADA MASCULINA
VOLUMEN	> 1,5 ml	> 1,5 ml
NUMERACIÓN	>15 millones/ml (umbral de infertilidad)	< 1 millón/ml (Umbral de contracepción)
MOVILES PROGRESIVOS (A+B)	> 32%	< 10%
VITALEZ (MOVILIDAD UNA HORA DESPUES DE LA EYACULACION)	> 58%	< 40%
MORFOLOGIA NORMAL DE LOS ESPERMATOZOIDES	> 4%	< 4%

- Ni la AMT ni el uso de un dispositivo anular ofrece la menor protección contra la transmisión de enfermedades (ETS) o infecciones (ITS) en contra de las cuales sólo el preservativo es eficaz.
- Antes de utilizar este producto, consulte con su médico.
- Piense en siempre llevar el dispositivo anular siguiendo exactamente las indicaciones del protocolo de la CMT y las de su médico. Verifique con su médico o farmacéutico en caso de dudas.



# PRINCIPIO GENERAL DE PROTOCOLO DE LA ANTICONCEPCION TERMICA LLAMADA MASCULINA (AMT) POR SUJECION TESTICULAR

## EFEECTO DEL USO DEL DISPOSITIVO DE SUJECIÓN TESTICULAR SOBRE LA CONCENTRACIÓN DE ESPERMATOZOIDES CON EL TIEMPO

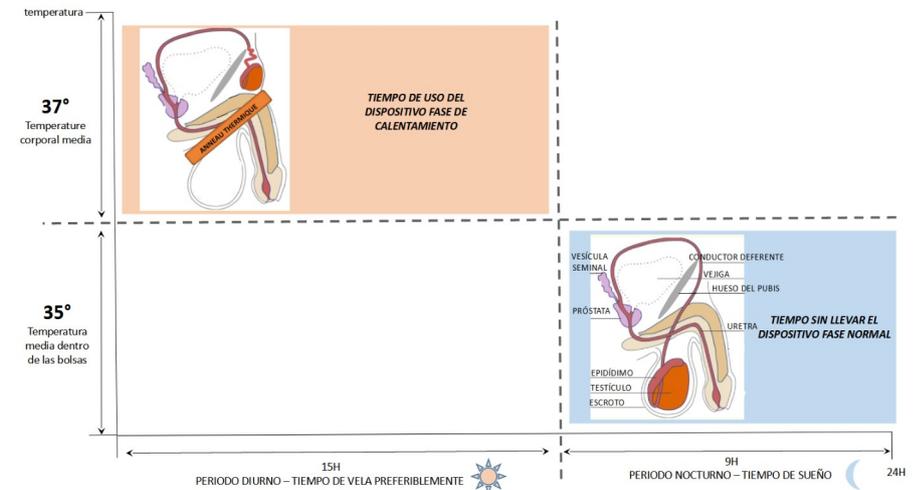


### RECORDATORIO :

- Consulte con su médico de cabecera antes de practicar la AMT.
- Ni la AMT, ni llevar un dispositivo permite proteger contra enfermedades (ETS) o infecciones (ITS) contra las cuales sólo el preservativo será eficaz.

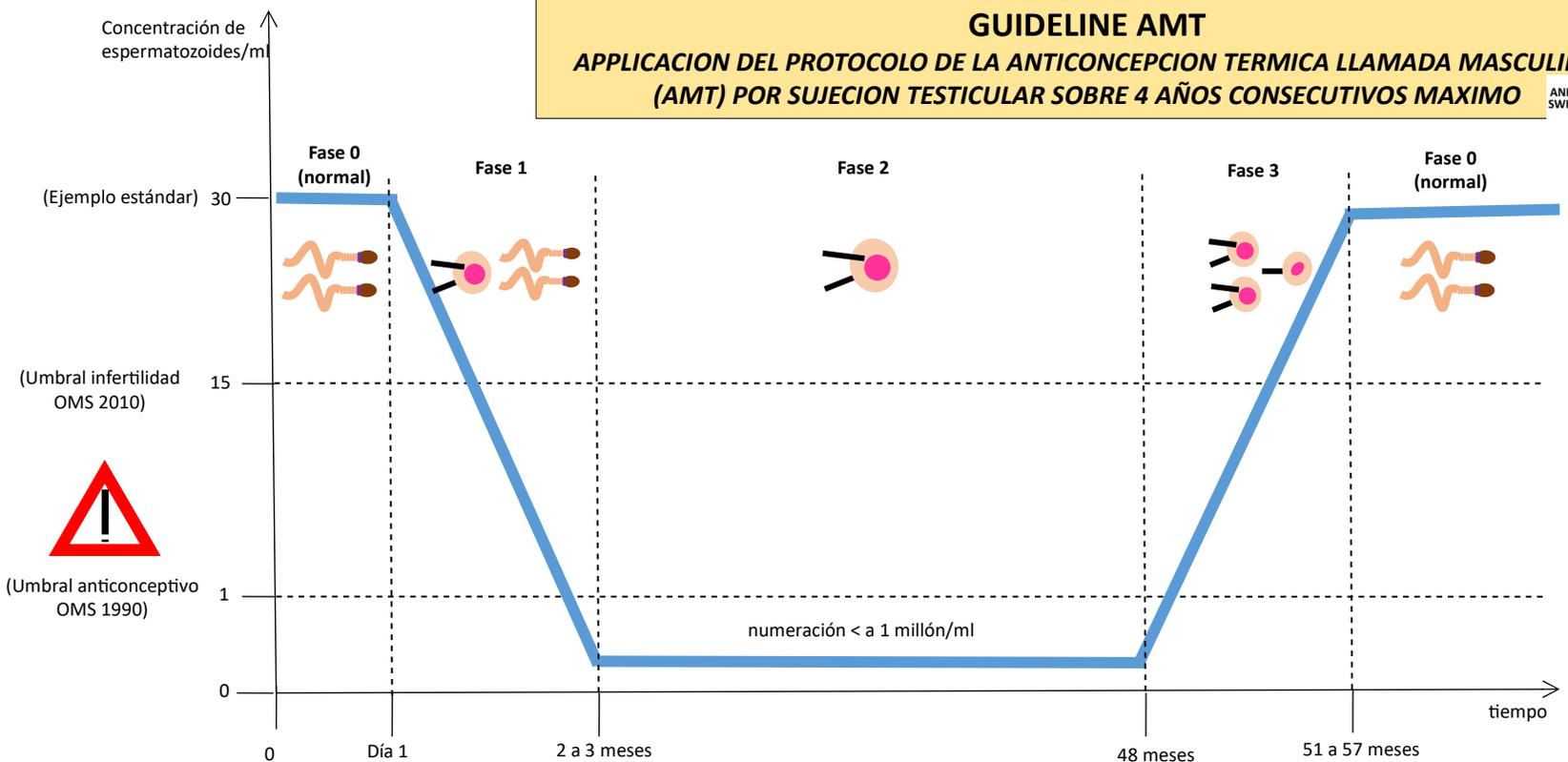


## CICLO DE USO DEL DISPOSITIVO DE SUJECIÓN TESTICULAR SOBRE UN DÍA 15H/24H – 7D/7D



# GUIDELINE AMT

## APLICACION DEL PROTOCOLO DE LA ANTICONCEPCION TERMICA LLAMADA MASCULINA (AMT) POR SUJECION TESTICULAR SOBRE 4 AÑOS CONSECUTIVOS MAXIMO



<b>USO DEL DISPOSITIVO (15H/d 7d/7)</b>					
<b>EFICACIA (Numeración &lt;1 millón/ml)</b>					
<b>USO DE OTRO ANTICONCEPTIVO</b>					Proyecto de embarazo Sin proyecto de embarazo
<b>REVERSIBILIDAD TOTAL (espermograma normal según los valores del OMS, 2010)</b>					

<b>SEGUIMIENTO MEDICO médico generalista – andrólogo</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	En caso de olvido o de irregularidad durante la practica, siga aplicando el protocolo, tome otro anticonceptivo durante un mes y realice un espermograma.		<b>+</b>
<b>ESPERMIOGRAMA Examen realizado en laboratorio y devuelto a los 100% con una receta</b>	✓	⚡	Control mensual durante 6 meses y cada 3 meses después		✓

Consulte con su médico de cabecera antes de practicar la AMT. En caso de dudas o de signos inusuales, contacte con su médico.

Ni la AMT, ni llevar el anillo térmico permite proteger de enfermedades (ETS) o infecciones (ITS) contra las cuales solo el preservativo es eficaz.

Si su espermograma no es en conformidad con las normas del OMS 2010 y/o si usted presenta una de las contra indicaciones siguientes: Anomalías del descenso de los testículos (criptorquidia, ectopia) tratadas o no; hernia inguinal tratada o no; Cáncer del testículo; Alteración de la sensibilidad de la zona del pubis, del ingle, del pene o del escroto; Disminución de la fuerza de las manos; Presencia de una gran obesidad : Índice de masa corporal (IMC)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>; Presencia de una varicocele de grado 3; Masa intraescrotal; Hidrocele importante; Filariosis cutánea, Elefantiasis; Infecciones cutáneas locales de la zona de la verga, del escroto, del ingle y del pubis; Dermatitis de contacto de la zona de la verga, del escroto, del ingle y del pubis; Edema de la verga; pida consejos a su medico antes de practicar la AMT.

2 espermogramas con 3 semanas de diferencia con una numeración < a 1 millón/ml deben ser realizados para constatar la eficacia del protocolo.

Mientras su numeración de espermatozoides sea > a 1 millón/ml utilice otro anticonceptivo.

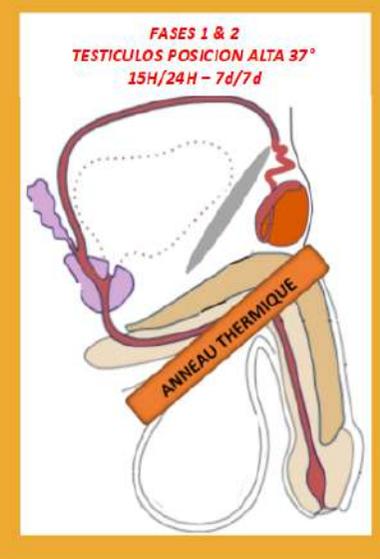
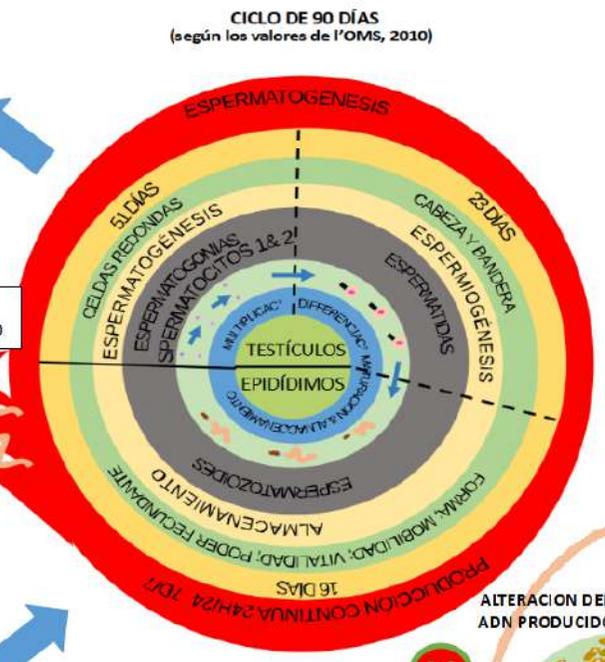
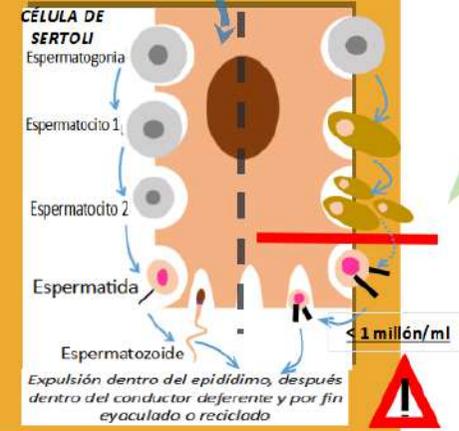
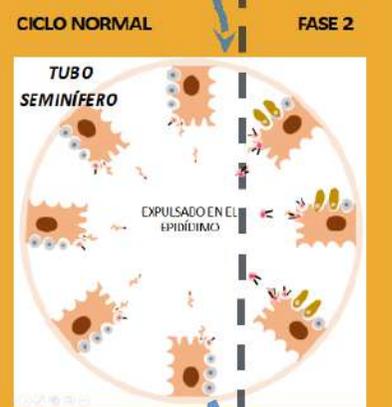
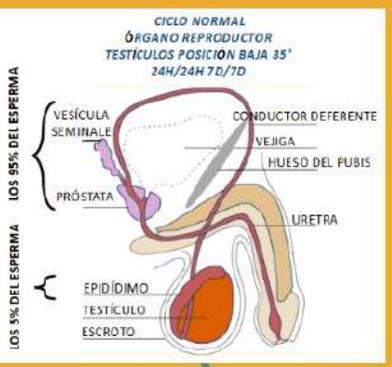
En lo que concierne los controles mensuales y después trimestrales, usted no necesita consultar con su medico. Usted y su medico recibirán los resultados y le contactara si necesario.

LEYENDA	
ESPERMATOGONIA Y ESPERMATOCITO 1 & 2 NORMALES	
ESPERMATOGONIA Y ESPERMATOCITO 1 & 2 ANORMALES (ADN ALTERADO)	
ESPERMATIDA NORMAL	
ESPERMATIDA ANORMAL (ALTERACION DE SUS CARACTERISTICAS)	
ESPERMATOZOIDE NORMAL	

# TERMODEPENDANCIA -ESPERMATOGENESIS ANTICONCEPCION TERMICA LLAMADA MASCULINA



ESPERMIOGRAMA (después de un periodo de abstinencia de 3 días)		
CARACTERISTICAS DEL ESPERMA	VALORES ESTANDARES (OMS 2010)	VALORES ESTANDARES (APLICANDO EL PROTOCOLO DE LA ANTICONCEPCION MASCULINA TERMICA)
VOLUMEN	> 1,5 ml	> 1,5 ml
<b>NUMERACION</b>	>15 millones/ml (umbral de infertilidad)	<b>&lt; 1 millón/ml (umbral anticonceptivo)</b>
MOVILES PROGRESIVOS (A+B)	> 32%	< 10%
VITALIDAD (MOVILIDAD UNA HORA DESPUES DE LA EYACULACION)	> 58%	< 40%
MORFOLOGIA NORMAL DE LOS ESPERMATOZOIDES	> 4%	< 4%



# Dragon Skin™ Series

## Addition Cure Silicone Rubber Compounds



Cured Material [www.smooth-on.com](http://www.smooth-on.com)  
Certified Skin Safe!

### PRODUCT OVERVIEW

Dragon Skin™ silicones are high performance platinum cure liquid silicone compounds that are used for a variety of applications ranging from creating skin effects and other movie special effects to making production molds for casting a variety of materials. Because of the **superior physical properties** and flexibility of Dragon Skin™ rubbers, they are also used for medical prosthetics and cushioning applications. Dragon Skin™ rubbers are also used for a variety of industrial applications and have a service temperature range of a constant -65°F to +450°F (-53°C to +232°C).

**Great for Making Molds for a Variety of Applications** - Available in **Shore 10A, 20A and 30A**, Dragon Skin™ silicones can be used to make exceptionally strong and tear resistant molds for casting plaster, wax, concrete (limited production run), resins and other materials.

**Time Tested, Versatile Special Effects Material** – Soft, super-strong and stretchy, Dragon Skin™ 10 (**Very Fast, Fast, Medium and Slow speeds**) is used around the world to make spectacular skin and creature effects. An infinite number of color effects can be achieved by adding Silc Pig™ silicone pigments or Cast Magic™ effects powders. Cured rubber can also be painted with the Psycho Paint™ system. Cured material is skin safe and certified by an independent laboratory to ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices, Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.

**Easy To Use** – Dragon Skin™ silicones are mixed 1A:1B by weight or volume. Liquid rubber can be thinned with Silicone Thinner™ or thickened with THI-VEX™. Rubber cures at room temperature (73°F/23°C) with negligible shrinkage. **Vacuum degassing is recommended to minimize air bubbles in cured rubber.**

### TECHNICAL OVERVIEW

	Mixed Viscosity (ASTM D-2393)	Specific Gravity (g/cc) (ASTM D-1475)	Specific Volume (cu. in./lb.) (ASTM D-1475)	Pot Life (ASTM D-2471)	Cure Time	Shore A Hardness (ASTM D-2240)	Tensile Strength (ASTM D-412)	100% Modulus (ASTM D-412)	Elongation at Break % (ASTM D-412)	Die B Tear Strength (ASTM D-624)	Shrinkage (in./in.) (ASTM D-2566)
Dragon Skin™ 10 Very Fast	23,000 cps	1.07	25.8	4 min.	30 min.	10A	475 psi	22 psi	1000%	102 pli	< .001 in./in.
Dragon Skin™ 10 Fast	23,000 cps	1.07	25.8	8 min.	75 min.	10A	475 psi	22 psi	1000%	102 pli	< .001 in./in.
Dragon Skin™ 10 Medium	23,000 cps	1.07	25.8	20 min.	5 hours	10A	475 psi	22 psi	1000%	102 pli	< .001 in./in.
Dragon Skin™ 10 Slow	23,000 cps	1.07	25.8	45 min.	7 hours	10A	475 psi	22 psi	1000%	102 pli	< .001 in./in.
Dragon Skin™ 20	20,000 cps	1.08	25.6	25 min.	4 hours	20A	550 psi	49 psi	620%	120 pli	< .001 in./in.
Dragon Skin™ 30	20,000 cps	1.08	25.7	45 min.	16 hours	30A	500 psi	86 psi	364%	108 pli	< .001 in./in.

**Mix Ratio:** 1A:1B by volume or weight  
**Color:** Translucent

**Useful Temperature Range:** -65°F to +450°F (-53°C to +232°C)  
**Dielectric Strength** (ASTM D-147-97a): >350 volts/mil

\*All values measured after 7 days at 73°F/23°C

### PROCESSING RECOMMENDATIONS

**PREPARATION... Safety** – Use in a properly ventilated area (“room size” ventilation). Wear safety glasses, long sleeves and rubber gloves to minimize contamination risk. Wear vinyl gloves only. Latex gloves will inhibit the cure of the rubber.

**Store and use material at room temperature (73°F/23°C).** Warmer temperatures will drastically reduce working time and cure time. Storing material at warmer temperatures will also reduce the usable shelf life of unused material. These products have a limited shelf life and should be used as soon as possible. Mixing containers should have straight sides and a flat bottom. Mixing sticks should be flat and stiff with defined edges for scraping the sides and bottom of your mixing container.

**Cure Inhibition** – Addition-cure silicone rubber may be inhibited by certain contaminants in or on the pattern to be molded resulting in tackiness at the pattern interface or a total lack of cure throughout the mold. Latex, tin-cure silicone, sulfur clays, certain wood surfaces, newly cast polyester, epoxy, tin cure silicone rubber or urethane rubber may cause inhibition. If compatibility between the rubber and the surface is a concern, a small-scale test is recommended. Apply a small amount of rubber onto a non-critical area of the pattern. Inhibition has occurred if the rubber is gummy or uncured after the recommended cure time has passed.

**Because no two applications are quite the same, a small test application to determine suitability for your project is recommended if performance of this material is in question.**

## Safety First!

The Material Safety Data Sheet (MSDS) for this or any Smooth-On product should be read prior to use and is available upon request from Smooth-On. All Smooth-On products are safe to use if directions are read and followed carefully.

### Keep Out of Reach of Children

**Be careful.** Use only with adequate ventilation. Contact with skin and eyes may cause irritation. Flush eyes with water for 15 minutes and seek immediate medical attention. Remove from skin with waterless hand cleaner followed by soap and water.

**Important:** The information contained in this bulletin is considered accurate. However, no warranty is expressed or implied regarding the accuracy of the data, the results to be obtained from the use thereof, or that any such use will not infringe upon a patent. User shall determine the suitability of the product for the intended application and assume all risk and liability whatsoever in connection therewith.

**Cure Inhibition** – To prevent inhibition, one or more coatings of a clear acrylic lacquer applied to the model surface is usually effective. Allow any sealer to thoroughly dry before applying rubber. Note: Even with a sealer, platinum silicones will not work with modeling clays containing heavy amounts of sulfur. Do a small scale test for compatibility before using on your project.

**Applying A Release Agent** - Although not usually necessary, a release agent will make demolding easier when pouring into or over most surfaces. Ease Release™ 200 is a proven release agent for making molds with silicone rubber. Mann Ease Release™ products are available from Smooth-On or your Smooth-On distributor.

**IMPORTANT:** To ensure thorough coverage, lightly brush the release agent with a soft brush over all surfaces of the model. Follow with a light mist coating and let the release agent dry for 30 minutes.

If there is any question about the effectiveness of a sealer/release agent combination, a small-scale test should be made on an identical surface for trial.

## MEASURING & MIXING...

Stir Part A and Part B thoroughly before dispensing. After dispensing required amounts of Parts A and B into mixing container (1A:1B by volume or weight), **mix thoroughly for 3 minutes making sure that you scrape the sides and bottom of the mixing container several times.** After mixing parts A and B, vacuum degassing is recommended to eliminate any entrapped air. Vacuum material for 2-3 minutes (29 inches of mercury), making sure that you leave enough room in container for product volume expansion.

## POURING, CURING & MOLD PERFORMANCE...

For best results, pour your mixture in a single spot at the lowest point of the containment field. Let the rubber seek its level up and over the model. **A uniform flow will help minimize entrapped air.** The liquid rubber should level off at least 1/2" (1.3 cm) over the highest point of the model surface.

**Curing / Post Curing** - Allow rubber to cure as prescribed at room temperature (73°F/23°C) before demolding. Do not cure rubber where temperature is less than 65°F/18°C. **Optional:** Post curing the mold will aid in quickly attaining maximum physical and performance properties. After curing at room temperature, expose the rubber to 176°F/80°C for 2 hours and 212°F/100°C for one hour. Allow mold to cool to room temperature before using.

**If Using As A Mold** - When first cast, silicone rubber molds exhibit natural release characteristics. Depending on what is being cast into the mold, mold lubricity may be depleted over time and parts will begin to stick. No release agent is necessary when casting wax or gypsum. Applying a release agent such as Ease Release™ 200 (available from Smooth-On) prior to casting polyurethane, polyester and epoxy resins is recommended to prevent mold degradation.

**Thickening Dragon Skin™ Silicones** - THI-VEX™ is made especially for thickening Smooth-On's silicones for vertical surface application (making brush-on molds). Different viscosities can be attained by varying the amount of THI-VEX™. See the **THI-VEX™ technical bulletin** (available from Smooth-On or your Smooth-On distributor) for full details.

**Thinning Dragon Skin™ Silicones** - Smooth-On's **Silicone Thinner™** will lower the viscosity of Dragon Skin™ for easier pouring and vacuum degassing. **A disadvantage** is that ultimate tear and tensile are reduced in proportion to the amount of **Silicone Thinner™** added. **It is not recommended to exceed 10% by weight of total system (A+B).** See the **Silicone Thinner™ technical bulletin** (available from Smooth-On or your Smooth-On distributor) for full details.

**Mold Performance & Storage** - The physical life of the mold depends on how you use it (materials cast, frequency, etc.). Casting abrasive materials such as concrete can quickly erode mold detail, while casting non-abrasive materials (wax) will not affect mold detail. Before storing, the mold should be cleaned with a soap solution and wiped fully dry. Two part (or more) molds should be assembled. Molds should be stored on a level surface in a cool, dry environment.



**Call Us Anytime With Questions About Your Application.**

**Toll-free: (800) 381-1733 Fax: (610) 252-6200**

The new [www.smooth-on.com](http://www.smooth-on.com) is loaded with information about mold making, casting and more.

**CLIENT:** **SMOOTH-ON INC.**  
5600 Lower Macungie Road  
Lower Macungie, PA 18062

<b>Test Report No: TJ5491</b>	<b>Date: April 24, 2018</b>
-------------------------------	-----------------------------

**SAMPLE ID:** The test samples are identified as **“DRAGON SKIN 10”**

**SAMPLING DETAIL:** Test samples were submitted to the laboratory directly by the client. No special sampling conditions or sample preparation were observed by QAI.

**DATE OF RECEIPT:** Samples were received at QAI on April 03, 2018

**TESTING PERIOD:** April 11, 2018

**AUTHORIZATION:** Proposal 18SP031901 approved on March 29, 2018

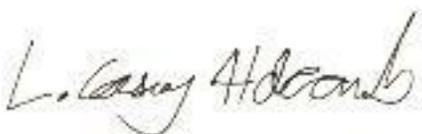
**TEST PROCEDURE:** The submitted sample was tested in accordance with the procedures outlines in UL-94 (2006), “Tests for Flammability of Plastic Materials for Parts and Devices in Appliances” (Horizontal Burning Test, HB Section 7)

**TEST RESULTS:** Results can be found on the following pages and apply only to the sample tested.

**CLASSIFICATION:** The sample resulted in a Classification of HB according to section 7.1.3 of UL94.

**Prepared By**

**Signed for and on behalf of  
QAI Laboratories, Inc.**



L. Casey Holcomb  
Fire Testing Technician

David  
Bauchmoyer  
Digitally signed by  
David Bauchmoyer  
Date: 2018.04.26  
09:18:26 -05'00'  
Fire Lab Project Manager

**TEST RESULTS:**

<b>SAMPLE ID</b>	<b>Passed 25-mm Length</b>	<b>Reached 100-mm Length</b>	<b>Time<sup>1</sup> (min:sec)</b>	<b>Linear Burn Rate<sup>2</sup> (mm/min)</b>
Dragon skin 1	No	No	00:00	0
Dragon skin 2	No	No	00:00	0
Dragon skin 3	No	No	00:00	0
<b>AVERAGE</b>	No	No	00:00	<b>0</b>

<sup>1</sup> – References the time to across from the 25-mm mark to the 75-mm mark

<sup>2</sup> – References the Time<sup>1</sup> per 50-mm length burn

**Additional notes: The sample measured 125mm x 13mm x 13mm. The minimum required thickness from the referenced standard is 3.0mm. Sample tested as submitted.**

\*\*\*\*\*

**END OF REPORT**



# SAFETY DATA SHEET

SDS No. 823A

Revision Date: 1/3/2020 Version: 8.0

GHS Compliant

## Section 1 - Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

### 1.1 Product Identifier

Trade Name: Part A: Body Double® & Body Double® SILK; Dragon Skin® Series & F/X Pro; Ecoflex® Series & Gel; Encapso® K; Equinox® Series; EZ Brush® Silicone; EZ-Spray® Silicone Series; Psycho Paint®; Mold Star® Series; OOMOO® Series; Rebound® Series; Rubber Glass®; Skin Tite®; Smooth-Sil® Series; Soma Foama® 15 and 25; Solaris®; SORTAClear® Series; Silicone 1603; Silicone 1708

### 1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

General Use: Silicone Elastomer  
Restrictions on Use: None known

### 1.3 Details of the supplier of the safety data sheet:

Company: Smooth-On, Inc.,  
5600 Lower Macungie Rd., Macungie, PA 18062

Telephone: Phone (610) 252-5800 FAX (610) 252-6200

E-mail address: Visit our website at [www.smooth-on.com](http://www.smooth-on.com) or email [www.sds@smooth-on.com](mailto:www.sds@smooth-on.com)

1.4 Emergency Contact: Chem-Tel Domestic: 800-255-3924 International: 813-248-0585

## Section 2 – Hazard(s) Identification

### 2.1 Classification of the substance or mixture

Not a hazardous substance or mixture according to United States Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200), the Canadian Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) and Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments.

### 2.2 GHS Label elements, including precautionary statements

Pictogram(s): none  
Signal word: none

#### General Precautions:

P101: If medical advice is needed, have product container or label at hand.  
P102: Keep out of reach of children.  
P103: Read label before use.

2.3 Hazards not otherwise classified (HNOC) or not covered by GHS – none

## Section 3 - Composition / Information on Ingredients

### 3.1 Substances

No ingredients are hazardous according to Regulation 2012 OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 criteria.

**Section 4 - First Aid Measures****4.1 Description of first aid measures****Inhalation**

Remove source(s) of contamination and move victim to fresh air. If breathing has stopped, give artificial respiration, then oxygen if needed. Contact physician immediately.

**Eye Contact**

Flush eyes with plenty of water. If irritation persists, seek medical attention.

**Skin Contact**

In case of skin contact, wash thoroughly with soap and water.

**Ingestion**

Do not induce vomiting unless instructed by a physician. Never give anything by mouth to an unconscious person.

**4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

None known.

**4.3 After first aid, get appropriate in-plant, paramedic, or community medical support.****Section 5 - Fire-Fighting Measures****5.1 Extinguishing Media**

Water Fog, Dry Chemical, and Carbon Dioxide Foam

**5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**

None known.

**5.3 Advice for firefighters**

Use water spray to cool fire-exposed surfaces and to protect personnel. Shut off "fuel" to fire. If a leak or spill has not ignited, use water spray to disperse the vapors. Either allow fire to burn under controlled conditions or extinguish with foam or dry chemical. Try to cover liquid spills with foam. Because fire may produce toxic thermal decomposition products, wear a self-contained breathing apparatus (SCBA) with a full-face piece operated in pressure demand or positive-pressure mode.

**Section 6 - Accidental Release Measures****6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Only properly protected personnel should remain in the spill area; dike and contain spill. Stop or reduce discharge if it can be done safely.

**6.2 Environmental precautions**

Stop spill/release if it can be done safely. Prevent spilled material from entering sewers, storm drains or unauthorized drainage systems and natural waterways by using sand, earth, or other appropriate barriers. No special environmental precautions required.

**6.3 Methods and material for containment and cleaning up**

**Put on appropriate protective gear including NIOSH/MSHA approved self-contained breathing apparatus, rubber boots and heavy rubber gloves. Dike and contain spill; Absorb or scrape up excess into suitable container for disposal; wash area with dilute ammonia solution.**

**6.4 Reference to other sections**

See Section 3 for list of Hazardous Ingredients; Sections 8 for Exposure Controls; and Section 13 for Disposal.

**Section 7 - Handling and Storage****7.1 Precautions for safe handling**

Use good general housekeeping procedures. Wash hands after use. Do not get in eyes, on skin or on clothing. Do not breathe vapors or mists. Use good personal hygiene practices.

**7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

Keep container(s) tightly closed and properly labeled. Store in cool, dry, well ventilated place away from heat, direct sunlight, strong oxidizers and any incompatibles. Store in approved containers and protect against physical damage. Keep containers securely sealed when not in use. Indoor storage should meet local standards and appropriate fire codes. Containers that have been opened must be carefully resealed to prevent leakage. Empty containers retain residue and may be dangerous. Avoid water contamination.

**7.3 Specific end use(s)**

These precautions are for room temperature handling. Other uses including elevated temperatures or aerosol/spray applications may require added precautions.

**Section 8 - Exposure Controls / Personal Protection****8.1 Control parameters**

None defined

**8.2 Exposure controls****Respiratory Protection**

Respiratory protection is not normally required when using this product with adequate local exhaust ventilation. Where risk assessment shows air-purifying respirators are appropriate, follow OSHA respirator regulations 29 CFR 1910.134 and European Standards EN 141, 143 and 371; wear an MSHA/NIOSH or European Standards EN 141, 143 and 371 approved respirators equipped with appropriate filter cartridges as a backup to engineering controls.

**Hand Protection**

Wear any liquid-tight gloves such as butyl rubber, neoprene or PVC.

**Eye Protection**

Safety glasses with side shields per OSHA eye- and face-protection regulations 29 CFR 1910.133 and European Standard EN166. Contact lenses are not eye protective devices. Appropriate eye protection must be worn instead of, or in conjunction with contact lenses.

**Other Protective Clothing/Equipment**

Additional protective clothing or equipment is not normally required. Provide eye bath and safety shower.

**Comments**

Never eat, drink, or smoke in work areas. Practice good personal hygiene after using this material, especially before eating, drinking, smoking, using the toilet, or applying cosmetics. Wash thoroughly after handling.

## Section 9 - Physical and Chemical Properties

### 9.1 Information on basic physical and chemical properties:

<b>Appearance:</b>	viscous liquid	<b>Vapor pressure:</b>	None (Polymeric Resin)
<b>Odor:</b>	Mild to sweet odor	<b>Vapor density (Air=1):</b>	>1
<b>pH:</b>	No data	<b>Evaporation rate:</b>	No data
<b>Flash Point:</b>	>300 °F	<b>Solubility in water:</b>	Insoluble
<b>Melting / freezing point:</b>	No data	<b>Specific Gravity (H<sub>2</sub>O=1, at 4 °C):</b>	1.05 – 1.15
<b>Low / high boiling point:</b>	No data	<b>Relative density:</b>	No data
<b>Upper flammability limits:</b>	No data	<b>Decomposition temperature:</b>	No data
<b>Lower flammability limits:</b>	No data	<b>Viscosity:</b>	5,000 – 50,000 centipoise

## Section 10 - Stability and Reactivity

### 10.1 Reactivity

No hazardous reactions if stored and handled as prescribed/indicated., No corrosive effect on metal. Not fire propagating.

### 10.2 Chemical stability

These products are stable at room temperature in closed containers under normal storage and handling conditions.

### 10.3 Possibility of hazardous reactions

Hazardous polymerization cannot occur

### 10.4 Conditions to avoid

None known

### 10.5 Incompatible materials

Strong bases and acids

### 10.6 Hazardous decomposition products

Thermal oxidative decomposition can produce carbon oxides, gasses/vapors, and traces of incompletely burned carbon compounds.

## Section 11- Toxicological Information

### 11.1 Information on toxicological effects

#### Acute Toxicity

No data available

#### Skin Corrosion/Irritation

No data available

#### Serious Eye Damage/Irritation

No data available

#### Respiratory/Skin Sensitization

No data available

**Germ Cell Mutagenicity**

No data available

**Carcinogenicity**

No component of these products present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as a carcinogen or potential carcinogen by IARC, ACGIH or NTP.

**Reproductive Toxicity**

No data available

**Specific Target Organ Toxicity – Single Exposure**

No data available

**Specific Target Organ Toxicity – Repeated Exposure**

No data available

**Aspiration Hazard**

No data available

**Potential Health Effects – Miscellaneous**

No data available

**Section 12 - Ecological Information****12.1 Toxicity**

No data available

**12.2 Persistence and Degradability**

No data available

**12.3 Bioaccumulative Potential**

No data available

**12.4 Mobility in Soil**

No data available

**12.5 Results of PBT and vPvB assessment**

No data available

**12.6 Other Adverse Effects**

No data available

**Section 13 - Disposal Considerations****13.1 Waste treatment methods**

Under Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) it is the responsibility of the user of the product to determine at the time of disposal whether the product meets RCRA criteria for hazardous waste as defined in 40 CFR Part 261. Waste management should be in full compliance with federal, state and local laws. Regulations may vary in various locations. Waste characterizations and compliance with applicable laws are the responsibility solely of the waste generator.

**Container disposal**

Steel drums must be emptied and can be sent to a licensed drum reconditioner for reuse, a scrap metal dealer or an approved landfill. Do not attempt to refill or clean containers since residue is difficult to remove. Under no circumstances should empty drums be burned or cut open with gas or

electric torch as toxic decomposition products may be liberated. Do not reuse empty containers.

## Section 14 - Transport Information

Not regulated by DOT / IMDG / IATA

## Section 15 - Regulatory Information

### 15.1 Safety health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:

#### **REACH: Regulation (EC) No 1907/2006 of The European Parliament and of The Council of December 2006 (including amendments and corrigenda as of 16 July 2019)**

This product complies with REACH or is not subject to regulation under REACH. The product does not contain an ingredient listed on either the Candidate List or Authorization List for Substances of Very High Concern (SVHC).

#### **In the United States (EPA Regulations)**

##### **TSCA Inventory Status (40 CFR710)**

All components of this formulation are listed in the TSCA Inventory. No component of this formulation has been determined to be subject to manufacturing or use restrictions under the Significant New Use Rules (SNURs).

##### **CERCLA Hazardous Substance List (40 CFR 302.4)**

None known.

##### **SARA 302 Components**

No chemicals in this material are subject to the reporting requirements of SARA Title III, Section 302.

##### **Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986 Title III (Emergency Planning and community Right-to-Know Act of 1986) Sections 311 and 312**

None

##### **Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986 Title III (Emergency Planning and Community Right-to-Know Act of 1986) Section 313**

This material does not contain any chemical components with known CAS numbers that exceed the threshold (De Minimis) reporting levels established by SARA Title III, Section 313.

##### **California Proposition 65**

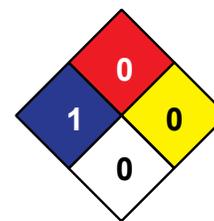
This product does not intentionally contain any chemicals known to the state of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

### 15.2 Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out for this substance/mixture by the supplier.

## 16 - Other Information

HMIS	
H	1
F	0
R	0



NFPA

Revision Date: 1/3/2020 Version: 8.0

**Abbreviations and acronyms**

ACGIH-American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ANSI-American National Standards Institute; Canadian TDG-Canadian Transportation of Dangerous Goods; CAS-Chemical Abstract Service; Chemtrec-Chemical Transportation Emergency Center (US); CHIP-Chemical Hazard Information and Packaging; DSL-Domestic Substances List; EC-Equivalent Concentration; EH40 (UK)-HSE Guidance Note EH40 Occupational Exposure Limits; EPCRA-Emergency Planning and Community Right-To-Know Act; ESL-Effects screening levels; GHS-Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals; HMIS-Hazardous Material Information Service; IATA-International Air Transport Association; IMDG-International Maritime Dangerous Goods Code; LC-Lethal Concentration; LD-Lethal Dose; LEL-Lower Explosion Level; NFPA-National Fire Protection Association; OEL-Occupational Exposure Limit; OSHA-Occupational Safety and Health Administration, US Dept. of Labor; PEL-Permissible Exposure Limit; SARA (Title III)-Superfund Amendments and Reauthorization Act; SARA 313-Superfund Amendments and Reauthorization Act, Section 313; SCBA-Self-Contained Breathing Apparatus; STEL-Short Term Exposure Limit; TCEQ-Texas Commission on Environmental Quality; TLV-Threshold Limit Value; TSCA-Toxic Substances Control Act Public Law 94-469; TWA-Time Weighted Value; UEL-Upper Explosion Level; US DOT-US Department of Transportation; WHMIS-Workplace Hazardous Materials Information System.

**Disclaimer**

The information contained in this Safety Data Sheet (SDS) is considered accurate as of the version date. However, no warranty is expressed or implied regarding the accuracy of the data. Since the use of this product is not within the control of Smooth-On Inc., it is the user's obligation to determine the suitability of the product for its intended application and assumes all risk and liability for its safe use.

This SDS is prepared to comply with the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) as prescribed by the United States (US) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200), the Canadian Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS), and European Union Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 (REACH).

Classifications of the chemical in accordance with 29 CFR 1910.1200, signal word, hazard and precautionary statement(s), symbol(s) and other information are based on listed concentration of each hazardous ingredient. Unlisted ingredients are not "hazardous" per the OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200), WHMIS and EC No 1907/2006 and are considered trade secrets under US Federal Law (29 CFR and 40 CFR), Canadian Law (Health Canada Legislation), and European Union Directives.



# SAFETY DATA SHEET

SDS No. 823B

Revision Date: 1/3/2020 Version: 9.0

GHS Compliant

## Section 1 - Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

### 1.1 Product Identifier

Trade Name: Part B: Body Double® & Body Double® SILK; Dragon Skin® Series & F/X Pro; Ecoflex® Series & Gel; Encapso® K; Equinox® Series; EZ Brush® Silicone; EZ-Spray® Silicone Series; Psycho Paint®; Mold Star® Series; OOMOO® Series; Rebound® Series; Rubber Glass®; Skin Tite®; Smooth-Sil® Series; Soma Foama® 15 and 25; Solaris®; SORTAClear® Series; Silicone 1603; Silicone 1708

### 1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

General Use: Silicone Elastomer Crosslinker  
Restrictions on Use: None known

### 1.3 Details of the supplier of the safety data sheet:

Company: Smooth-On, Inc.,  
5600 Lower Macungie Rd., Macungie, PA 18062

Telephone: Phone (610) 252-5800 FAX (610) 252-6200

E-mail address: Visit our website at [www.smooth-on.com](http://www.smooth-on.com) or email [www.sds@smooth-on.com](mailto:www.sds@smooth-on.com)

1.4 Emergency Contact: Chem-Tel Domestic: 800-255-3924 International: 813-248-0585

## Section 2 – Hazard(s) Identification

### 2.1 Classification of the substance or mixture

Not a hazardous substance or mixture according to United States Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200), the Canadian Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) and Regulation (EC) No 1272/2008 and subsequent amendments.

### 2.2 GHS Label elements, including precautionary statements

Pictogram(s): none  
Signal word: none

#### General Precautions:

P101: If medical advice is needed, have product container or label at hand.  
P102: Keep out of reach of children.  
P103: Read label before use.

2.3 Hazards not otherwise classified (HNOC) or not covered by GHS – none

## Section 3 - Composition / Information on Ingredients

### 3.1 Substances

No ingredients are hazardous according to Regulation 2012 OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 criteria.

**Section 4 - First Aid Measures****4.1 Description of first aid measures****Inhalation**

Remove source(s) of contamination and move victim to fresh air. If breathing has stopped, give artificial respiration, then oxygen if needed. Contact physician immediately.

**Eye Contact**

Flush eyes with plenty of water. If irritation persists, seek medical attention.

**Skin Contact**

In case of skin contact, wash thoroughly with soap and water.

**Ingestion**

Do not induce vomiting unless instructed by a physician. Never give anything by mouth to an unconscious person.

**4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

None known.

**4.3 After first aid, get appropriate in-plant, paramedic, or community medical support.****Section 5 - Fire-Fighting Measures****5.1 Extinguishing Media**

Water Fog, Dry Chemical, and Carbon Dioxide Foam

**5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**

None known.

**5.3 Advice for firefighters**

Use water spray to cool fire-exposed surfaces and to protect personnel. Shut off "fuel" to fire. If a leak or spill has not ignited, use water spray to disperse the vapors. Either allow fire to burn under controlled conditions or extinguish with foam or dry chemical. Try to cover liquid spills with foam. Because fire may produce toxic thermal decomposition products, wear a self-contained breathing apparatus (SCBA) with a full-face piece operated in pressure demand or positive-pressure mode.

**Section 6 - Accidental Release Measures****6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Only properly protected personnel should remain in the spill area; dike and contain spill. Stop or reduce discharge if it can be done safely.

**6.2 Environmental precautions**

No special environmental precautions required.

**6.3 Methods and material for containment and cleaning up**

Put on appropriate protective gear including NIOSH/MSHA approved self-contained breathing apparatus, rubber boots and heavy rubber gloves. Dike and contain spill; absorb or scrape up excess into suitable container for disposal; wash area with dilute ammonia solution. Stop or reduce discharge if it can be done safely. Follow applicable OSHA regulations (29 CFR 1910.120) for disposal.

**6.4 Reference to other sections**

See Section 3 for list of Hazardous Ingredients; Sections 8 for Exposure Controls; and Section 13 for Disposal.

**Section 7 - Handling and Storage****7.1 Precautions for safe handling**

Use good general housekeeping procedures. Wash hands after use. Do not get in eyes, on skin or on clothing. Do not breathe vapors or mists. Use good personal hygiene practices.

**7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

Keep container(s) tightly closed and properly labeled. Store in cool, dry, well ventilated place away from heat, direct sunlight, strong oxidizers and any incompatibles. Store in approved containers and protect against physical damage. Keep containers securely sealed when not in use. Indoor storage should meet local standards and appropriate fire codes. Containers that have been opened must be carefully resealed to prevent leakage. Empty containers retain residue and may be dangerous. Avoid water contamination.

**7.3 Specific end use(s)**

These precautions are for room temperature handling. Other uses including elevated temperatures or aerosol/spray applications may require added precautions.

**Section 8 - Exposure Controls / Personal Protection****8.1 Control parameters**

None defined

**8.2 Exposure controls****Respiratory Protection**

Respiratory protection is not normally required when using this product with adequate local exhaust ventilation. Where risk assessment shows air-purifying respirators are appropriate, follow OSHA respirator regulations 29 CFR 1910.134 and European Standards EN 141, 143 and 371; wear an MSHA/NIOSH or European Standards EN 141, 143 and 371 approved respirators equipped with appropriate filter cartridges as a backup to engineering controls.

**Hand Protection**

Wear any liquid-tight gloves such as butyl rubber, neoprene or PVC.

**Eye Protection**

Safety glasses with side shields per OSHA eye- and face-protection regulations 29 CFR 1910.133 and European Standard EN166. Contact lenses are not eye protective devices. Appropriate eye protection must be worn instead of, or in conjunction with contact lenses.

**Other Protective Clothing/Equipment**

Additional protective clothing or equipment is not normally required. Provide eye bath and safety shower.

**Comments**

Never eat, drink, or smoke in work areas. Practice good personal hygiene after using this material, especially before eating, drinking, smoking, using the toilet, or applying cosmetics. Wash thoroughly after handling.

## Section 9 - Physical and Chemical Properties

### 9.1 Information on basic physical and chemical properties:

<b>Appearance:</b>	viscous liquid	<b>Vapor pressure:</b>	No data
<b>Odor:</b>	Mild to sweet odor	<b>Vapor density (Air=1):</b>	>1.0
<b>pH:</b>	(non-aqueous)	<b>Evaporation rate:</b>	No data
<b>Flash Point:</b>	>300 °F	<b>Solubility in water:</b>	Insoluble
<b>Melting / freezing point:</b>	No data	<b>Specific Gravity (H<sub>2</sub>O=1, at 4 °C):</b>	1.07
<b>Low / high boiling point:</b>	No data	<b>Relative density:</b>	No data
<b>Upper flammability limits:</b>	No data	<b>Decomposition temperature:</b>	No data
<b>Lower flammability limits:</b>	No data	<b>Viscosity:</b>	5,000 – 50,000 centipoise

## Section 10 - Stability and Reactivity

### 10.1 Reactivity

No hazardous reactions if stored and handled as prescribed/indicated., No corrosive effect on metal. Not fire propagating.

### 10.2 Chemical stability

These products are stable at room temperature in closed containers under normal storage and handling conditions.

### 10.3 Possibility of hazardous reactions

Hazardous polymerization cannot occur

### 10.4 Conditions to avoid

None known

### 10.5 Incompatible materials

Strong bases and acids

### 10.6 Hazardous decomposition products

Thermal oxidative decomposition can produce carbon oxides, gasses/vapors, and traces of incompletely burned carbon compounds.

## Section 11- Toxicological Information

### 11.1 Information on toxicological effects

#### Acute Toxicity

No data available

#### Skin Corrosion/Irritation

No data available

#### Serious Eye Damage/Irritation

No data available

#### Respiratory/Skin Sensitization

No data available

**Germ Cell Mutagenicity**

No data available

**Carcinogenicity**

No component of these products present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as a carcinogen or potential carcinogen by IARC, ACGIH or NTP.

**Reproductive Toxicity**

No data available

**Specific Target Organ Toxicity – Single Exposure**

No data available

**Specific Target Organ Toxicity – Repeated Exposure**

No data available

**Aspiration Hazard**

No data available

**Potential Health Effects – Miscellaneous**

No data available

**Section 12 - Ecological Information****12.1 Toxicity**

No data available

**12.2 Persistence and Degradability**

No data available

**12.3 Bioaccumulative Potential**

No data available

**12.4 Mobility in Soil**

No data available

**12.5 Results of PBT and vPvB assessment**

No data available

**12.6 Other Adverse Effects**

No data available

**Section 13 - Disposal Considerations****13.1 Waste treatment methods**

Under Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) it is the responsibility of the user of the product to determine at the time of disposal whether the product meets RCRA criteria for hazardous waste as defined in 40 CFR Part 261. Waste management should be in full compliance with federal, state and local laws. Regulations may vary in various locations. Waste characterizations and compliance with applicable laws are the responsibility solely of the waste generator.

**Container disposal**

Steel drums must be emptied and can be sent to a licensed drum reconditioner for reuse, a scrap metal dealer or an approved landfill. Do not attempt to refill or clean containers since residue is difficult to remove. Under no circumstances should empty drums be burned or cut open with gas or

electric torch as toxic decomposition products may be liberated. Do not reuse empty containers.

## Section 14 - Transport Information

Not regulated by DOT / IMDG / IATA

## Section 15 - Regulatory Information

### 15.1 Safety health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:

#### **REACH: Regulation (EC) No 1907/2006 of The European Parliament and of The Council of December 2006 (including amendments and corrigenda as of 16 July 2019)**

This product complies with REACH or is not subject to regulation under REACH. The product does not contain an ingredient listed on either the Candidate List or Authorization List for Substances of Very High Concern (SVHC).

#### **In the United States (EPA Regulations)**

##### **TSCA Inventory Status (40 CFR710)**

All components of this formulation are listed in the TSCA Inventory. No component of this formulation has been determined to be subject to manufacturing or use restrictions under the Significant New Use Rules (SNURs).

##### **CERCLA Hazardous Substance List (40 CFR 302.4)**

None known.

##### **SARA 302 Components**

No chemicals in this material are subject to the reporting requirements of SARA Title III, Section 302.

##### **Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986 Title III (Emergency Planning and community Right-to-Know Act of 1986) Sections 311 and 312**

None

##### **Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986 Title III (Emergency Planning and Community Right-to-Know Act of 1986) Section 313**

This material does not contain any chemical components with known CAS numbers that exceed the threshold (De Minimis) reporting levels established by SARA Title III, Section 313.

##### **California Proposition 65**

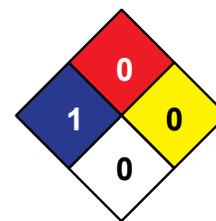
This product does not intentionally contain any chemicals known to the state of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

### 15.2 Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out for this substance/mixture by the supplier.

## 16 - Other Information

HMIS	
H	1
F	0
R	0



NFPA

Revision Date: 1/3/2020 Version: 9.0

### Abbreviations and acronyms

ACGIH-American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ANSI-American National Standards Institute; Canadian TDG-Canadian Transportation of Dangerous Goods; CAS-Chemical Abstract Service; Chemtrec-Chemical Transportation Emergency Center (US); CHIP-Chemical Hazard Information and Packaging; DSL-Domestic Substances List; EC-Equivalent Concentration; EH40 (UK)-HSE Guidance Note EH40 Occupational Exposure Limits; EPCRA-Emergency Planning and Community Right-To-Know Act; ESL-Effects screening levels; GHS-Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals; HMIS-Hazardous Material Information Service; IATA-International Air Transport Association; IMDG-International Maritime Dangerous Goods Code; LC-Lethal Concentration; LD-Lethal Dose; LEL-Lower Explosion Level; NFPA-National Fire Protection Association; OEL-Occupational Exposure Limit; OSHA-Occupational Safety and Health Administration, US Dept. of Labor; PEL-Permissible Exposure Limit; SARA (Title III)-Superfund Amendments and Reauthorization Act; SARA 313-Superfund Amendments and Reauthorization Act, Section 313; SCBA-Self-Contained Breathing Apparatus; STEL-Short Term Exposure Limit; TCEQ-Texas Commission on Environmental Quality; TLV-Threshold Limit Value; TSCA-Toxic Substances Control Act Public Law 94-469; TWA-Time Weighted Value; UEL-Upper Explosion Level; US DOT-US Department of Transportation; WHMIS-Workplace Hazardous Materials Information System.

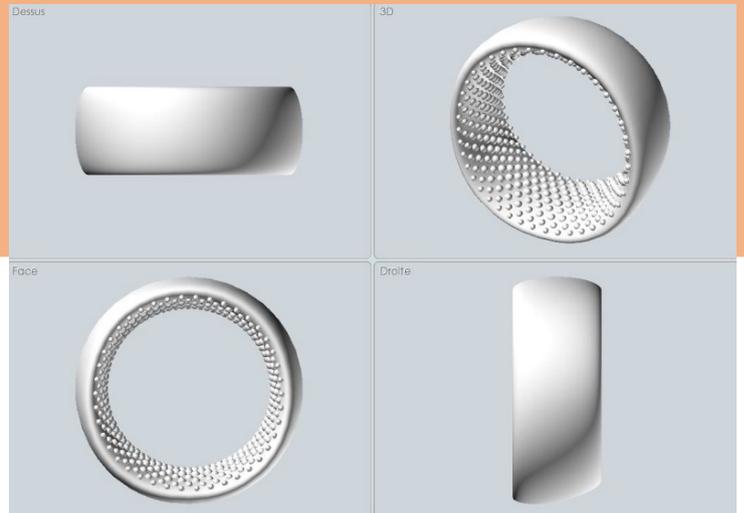
### Disclaimer

The information contained in this Safety Data Sheet (SDS) is considered accurate as of the version date. However, no warranty is expressed or implied regarding the accuracy of the data. Since the use of this product is not within the control of Smooth-On Inc., it is the user's obligation to determine the suitability of the product for its intended application and assumes all risk and liability for its safe use.

This SDS is prepared to comply with the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) as prescribed by the United States (US) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200), the Canadian Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS), and European Union Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 (REACH).

Classifications of the chemical in accordance with 29 CFR 1910.1200, signal word, hazard and precautionary statement(s), symbol(s) and other information are based on listed concentration of each hazardous ingredient. Unlisted ingredients are not "hazardous" per the OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200), WHMIS and EC No 1907/2006 and are considered trade secrets under US Federal Law (29 CFR and 40 CFR), Canadian Law (Health Canada Legislation), and European Union Directives.

# ANDRO-SWITCH



Por la primera vez al mundo, THOREME crea un sextoy innovador que combina una complejidad técnica y un diseño refinado. Es el primer sextoy perfecto para los chicos. Es discreto, fácil de usar. Ofrece sensaciones increíbles, permite acercar los testículos del cuerpo para aumentar sus temperaturas.

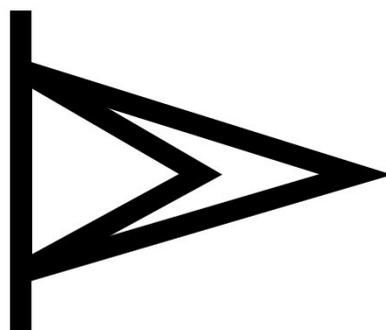
Ergonómico y muy imaginativo, el anillo térmico «ANDRO-SWITCH» ha sido diseñado para adaptarse a su anatomía. Cumple con la directiva 2004/108 del 15/12/2004. La silicona catalizada por platino, **biocompatible certificada ISO 10993-10 Skin Safe**, alta calidad permite un uso cómodo y su funcionalidad súper elástica le asegura un ajuste perfecto para cada vez. Es suave, higiénico, no poroso, inodoro, hipoalergénico, resistente y fácil de limpiar.

El anillo térmico permite acercar los testículos del cuerpo para aumentar sus temperaturas y ofrecer una sensación increíble que estimula y satisface más que nunca.

Antes de seguir descubriendo el anillo térmico «ANDRO-SWITCH», lea atentamente las instrucciones.



# ANDRO SWITCH



## Descripción del dispositivo

Puntos importantes que hay que conocer en lo que concierne el método de anticoncepción masculina térmica (AMT) por sujeción testicular y el uso del anillo térmico:

- Ni la AMT (anticoncepción masculina térmica) ni el uso de un dispositivo anular ofrece la menor protección contra la transmisión de enfermedades (MTS) o infecciones (ITS) en contra de las cual solo el preservativo es eficaz.
- Se considera como uno de los métodos anticonceptivos reversibles los más fiables que se practica adecuadamente.
- La AMT es una anticoncepción masculina dicha local, sin hormonas y de larga duración.
- Sea atento y consulta con su médico si usted nota dolores o cualquier signo particular.
- Un mantenimiento y una atención adecuada puede prolongar la duración de vida del producto.
- Antes de utilizar este producto, consulte con médico de cabecera.
- Lea atentamente estas instrucciones y siga las consignas de seguridad indicadas por debajo ante de llevar el anillo térmico o de empezar este método anticonceptivo.
- Conserve estas instrucciones. Usted podría necesitar leerlas de nuevo.
- Si tiene otras preguntas, pregúntelas a su médico o su farmacéutico.
- Este producto le pertenece. No lo de a otra persona. Podría ser nocivo para otras personas.
- Si nota cualquier efecto secundario o indeseable, hable de esto con su médico o farmacéutico. Esto se aplica también a cualquier efecto secundario que no sería mencionado en estas instrucciones. Ver sección 5.
- Por el momento, el anillo térmico no es un dispositivo medico anticonceptivo. Actualmente, no es un producto innovador especialmente concebido para mantener temporalmente los testículos en posición supraescrotal con objetivo de bienestar. La práctica de la sujeción testicular no es una práctica médica (se produce naturalmente cuando tiene frío, por ejemplo), al contrario de la anticoncepción. Es su responsabilidad utilizarlo para practicar el protocolo de la AMT por sujeción testicular y así como la de su médico.

## ¿Qué contienen estas instrucciones?

1. ¿Qué es el anillo térmico «ANDRO-SWITCH» y en qué casos se utiliza?
2. ¿Qué informaciones debo conocer antes de llevar el anillo térmico?
3. ¿Cuáles son las informaciones a conocer antes de practicar la anticoncepción masculina térmica (AMT) por sujeción testicular?
4. ¿Como utilizar el anillo térmico?
5. ¿Cuáles son los efectos indeseados posibles?
6. ¿Como conservar y llevar el anillo?
7. Informaciones complementarias y contenido del pack.

## ¿Qué documentos necesitará?

THOREME pone a disposición gratuitamente en libre descarga el conjunto de los siguientes documentos en el formato PDF:

- Ficha producto completa: ANDRO-SWITCH
- Instrucciones de uso: APLICACIÓN Y RETIRADA
- Mi talla ANDRO-SWITCH
- ANDRO-SWITCH & AMT Infografía
- R.Mieusset & JC. Soufir, Guía practica de anticonceptivo masculino hormonal o térmico ANDRO-SWITCH
- Instrucciones de uso: ESPERMIOGRAMA & ANTICONCEPCIÓN MASCULINA TÉRMICA
- DRAGON\_SKIN: datos técnicos y científicos
- Instrucciones de uso: ANDRO-SWITCH
- PACK ANDRO-SWITCH (que incluye el conjunto de los documentos arriba mencionados)

Conserva consigo estos documentos de una manera u otra. Le permitirán entender todos los pormenores de la AMT, del uso del anillo térmico, y serán una fuente de informaciones que usted necesitara durante su práctica de la AMT.

Son también disponibles en la página Facebook dedicada a la slow-anticoncepción:

<https://www.facebook.com/slow.contraception/>

## ¿Qué es el anillo térmico y en qué casos se utiliza?

El uso del anillo térmico se utiliza para acercar los testículos del cuerpo de manera óptima. Puede ser utilizado para mejorar su bienestar. El aumento de la temperatura de los testículos al mismo nivel que la temperatura corporal provoca una infertilidad temporal y reversible.

### ¿Es discreto?

Llevado, el anillo térmico Andro-switch no se ve debajo de la ropa. La discreción es total.

### ¿Es fácil?

Una vez que ha asimilado el desarrollo de la aplicación y de la práctica de la AMT, este método anticonceptivo es simple.

### ¿Puedo usarlo de otro modo que no sea el de AMT?

¡Claro que sí! Recuerde que es sobre todo un juguete sexual destinado al bienestar. Nada le impide utilizarlo como juguete respetando las instrucciones de uso.

### ¿Cuántos anillos térmicos debo tener?

El AMT es una práctica cotidiana. Si, por causa de olvido, no lleva el anillo durante más de 24h, se aconseja que usted utilice otro método anticonceptivo. Un mes después, haga un espermiograma. En función de los resultados y con el acuerdo de su médico, usted podrá volver a utilizar únicamente la AMT.

Si usted pierde su anillo térmico, el problema será el mismo.

**Se recomienda siempre tener 2 anillos consigo.**

## ¿Qué informaciones tiene que conocer antes de llevar el anillo térmico?

### Comentarios generales:

Antes de empezar a llevar el anillo térmico, tiene que dar informaciones a su médico sobre su estado de salud y sus antecedentes médicos y las de sus seres queridos. El médico realizará un examen clínico y le prescribirá un espermiograma, y otros análisis y exámenes en función de su situación personal.

Ningún balance biológico sanguíneo es obligatorio.

El espermiograma debe ser considerado como normal cuando la concentración en espermatozoides supera los 15 millones/ml, la movilidad progresiva supera los 32% y las formas son normales según la técnica de análisis utilizada<sup>1</sup>. Para obtener más detalles, vea la tabla de la sección 7. Si no es su caso, su médico le hablará de otros métodos anticonceptivos que serían más adecuados.

Estas instrucciones describen varias situaciones por las cuales usted debería dejar de llevar el anillo térmico. Asimismo, describen las circunstancias en las cuales la eficacia del uso del anillo térmico puede ser alterada. Es estos casos, no debe tener relaciones sexuales o debe utilizar otros métodos anticonceptivos, como el preservativo.

El uso del anillo térmico o el anticonceptivo masculino térmico no protegen de la infección por el VIH (SIDA) ni de las otras enfermedades de transmisión sexual (ETS).

### No debe llevar el anillo térmico:

no debe llevar el anillo térmico si se encuentra en una de las situaciones mencionadas más abajo, así como todas las personas con alguna discapacidad mental o física. Si es su caso, tiene que informar su médico. Su médico le hablará de otros métodos anticonceptivos que serían más adecuados o alternativas posibles para utilizar el anillo térmico en función de su situación.

### Durante el interrogatorio, usted tiene los antecedentes siguientes:

- Anomalías del descenso de los testículos (criptorquidia, ectopia) tratadas o no;
- Hernia inguinal tratada o no;
- Cáncer del testículo;
- Alteración de la sensibilidad de la zona del pubis, de la ingle, del pene o del escroto;
- Disminución de la fuerza de las manos;

### Durante el examen clínico:

- Presencia de una gran obesidad: índice de masa corporal (IMS)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>;
- Grosor intraescrotal;
- Hidrocele importante;
- Filariasis cutánea, elefantiasis;
- Infecciones cutáneas locales de la zona de la verga, del escroto, de la ingle y del pubis;
- Dermatitis de contacto de la zona de la verga, del escroto, de la ingle y del pubis;
- Edema de la verga;

---

<sup>1</sup>WHO (2010) Laboratory manual for the examination and processing of human semen, Fifth edition, WHO press, World Health Organisation, Switzerland

## ¿Qué informaciones debo conocer antes de practicar la anticoncepción masculina térmica (AMT) por sujeción testicular?

Tenga siempre cuidado de llevar el anillo térmico siguiendo exactamente las indicaciones del protocolo de la AMT descrito aquí abajo y las de su médicos. Verifique con su médico o farmacéutico en caso de dudas.

### Protocolo

El método más utilizado consiste en aumentar la temperatura de los testículos de alrededor de 2°C. Este aumento de temperatura se obtiene desplazando los testículos del escroto a la bolsa inguinal superficial. Después, los testículos son mantenidos en esta posición mediante la técnica de la “sujeción” de los testículos, conlleva a la producción de un aumento de la temperatura de los testículos hasta alcanzar la temperatura corporal. Esto provoca una infertilidad temporal y reversible.<sup>2</sup>

**Principio:** cada testículo es “subido” manualmente del escroto a la raíz de la verga, cerca del orificio externo del conducto inguinal. Los testículos deben ser mantenidos en esta posición, cada día durante las horas de vela (15 horas cada día).

**Realización:** la sujeción testicular es posible sin cualquier riesgo con cualquier chico que cumplen los criterios de inclusión definidos.

La fase de calentamiento debe ser practicada cada día durante una duración consecutiva de 15 horas. Al mínimo, y excepcionalmente, de 12 horas, y al máximo de 16 horas al día. El incumplimiento de esta duración cotidiana mínima u olvidar de llevar el anillo térmico durante un día, no garantiza más el efecto inhibitorio sobre la espermatogénesis, y entonces el efecto anticonceptivo. Se desaconseja llevar el anillo térmico más de 16 horas al día o, excepcionalmente y con el acuerdo de su médico de cabecera.

**Estado anticonceptivo:** desde el momento en el cual la concentración de espermatozoides ya no supera 1 millón/ml durante dos exámenes de esperma consecutivos con 3 semanas de diferencia. Esta concentración se obtiene entre dos a cuatro meses de uso del anillo térmico. El umbral de 1 millón/ml fue definido en 2007 para los métodos anticonceptivos térmicos, químicos y hormonales<sup>34</sup>. Por debajo de este umbral, se considere usted como practicando una anticoncepción.

En consecuencia, se necesita utilizar otro método anticonceptivo hasta que la concentración de espermatozoides sea inferior a 1 millón/ml.

**Seguimiento médico:** ningún balance biológico sanguíneo es obligatorio. Sin embargo, el espermiograma debe ser considerado como normal: concentración de espermatozoides superior a 15 millones/ml, movilidad progresiva superior a 32%, formas normales según la técnica utilizada<sup>5</sup>. Para obtener más detalles, vea la tabla de la sección 7. Si no es su caso, el médico le hablara de otro método anticonceptivo que serían más adecuadas.

Se aconseja de realizar un espermiograma cada más hasta el sexto mes, cada de 3 meses después, si el chico sigue perfectamente el protocolo. Este examen, simple y rápido, permite de controlar que el uso del anillo térmico se practica adecuadamente y que el efecto deseado permanece. Se aconseja observar un periodo de abstinencia de 3 días antes de realizar un espermiograma.

<sup>2</sup>Protocole de la contraception masculine thermique en neuf questions (R.Mieusset)  
<http://www.contraceptionmasculine.fr/les-methodes/la-cmt/>

<sup>3</sup>Jean-Claude Soufir, « Hormonal, chemical and thermal inhibition of spermatogenesis: contribution of French teams to international data with the aim of developing male contraception in France », Basic and Clinical Andrology, vol. 27, 13 janvier 2017, p. 3

<sup>4</sup>World Health Organization Task Force on Methods for the Regulation of Male Fertility, Gui-Yuan Z, Guo-Zhu L, et al. Contraceptive efficacy of testosterone-induced azoospermia in normal men. Lancet 1990;336:955-9.

<sup>5</sup>WHO (2010) Laboratory manual for the examination and processing of human semen, Fifth edition, WHO press, World Health Organisation, Switzerland

Ningún balance médico anual es obligatorio durante una AMT.

**Duración de la anticoncepción masculina térmica:** la duración máxima es de cuatro años ya que la reversibilidad, en términos de parámetros del esperma y de fertilidad, se validó para esta duración. Mas allá, consulte con su médico. Ningún aborto espontáneo surgió. Hay que notar que un embarazo no deseado surgió tres meses después de haber quitado el uso de la ropa interior, la pareja no utiliza cualquier método de anticoncepción. Eso significa que la capacidad fecundante de los espermatozoides puede volver antes una vuelta total a lo normal de los parámetros espermáticos.

**Reversibilidad:** al quitar el uso del anillo térmico, la producción de espermatozoides retoma. La concentración de espermatozoides vuelve a valores estándares definidos por el OMS<sup>6</sup> en los 6 a 9 meses siguientes. Todas las parejas que después quisieron un embarazo lo obtuvieron, y ninguna anomalía fue notada<sup>7</sup>.

En consecuencia, al quitar el método de la AMT o el uso del anillo térmico, se necesita inmediatamente un otro método de anticoncepción para evitar un embarazo no deseado.

**Olvido:** en caso de olvido de más de un día o de dudas, se recomienda de verificar la concentración en espermatozoides con un espermograma. Se recomienda de utilizar otros métodos anticonceptivos hasta que el resultado del examen muestre una concentración de espermatozoides inferior a 1 millón/ml.

### Embarazo

No utilice el anillo térmico si usted desea un embarazo con su pareja a corto plazo.

Cualquier posibilidad de embarazo debe ser excluida antes de aplicar el protocolo de la AMT con el uso del anillo térmico. En caso de embarazo durante la práctica de la AMT, consulte con su médico inmediatamente.

### ¿Puede la AMT o el uso del anillo térmico afectar mi sexualidad?

Cuando usted lleve el anillo térmico y practique el método anticonceptivo térmico masculino, seguiréis teniendo erecciones y orgasmos como antes.

Usted eyaculará casi la misma cantidad de esperma pero ya no contiene espermatozoides (umbral anticonceptivo: concentraciones de espermatozoides < 1 millón/ml).

Sus hormonas y su masculinidad no cambiarán.

Su deseo sexual y su capacidad de tener relaciones sexuales no cambiarán.

El único cambio es que no podrá concebir un niño durante este periodo. Si usted toma su decisión con cuidado y que no se siente obligado, probablemente que no se arrepentirá.

### ¿Debo tener el consentimiento de alguien?

Se recomienda discutir de la anticoncepción térmica masculina y del uso del anillo térmico con su pareja. Usted y su pareja son concernidos por esta decisión. Sin embargo, su pareja no tiene que darle su consentimiento. Usted puede elegir de practicar el AMT y el uso del anillo térmico si no tiene pareja o niños.

Consulte con su médico antes de practicar el AMT y llevar el anillo térmico.

<sup>6</sup>WHO (2010) Laboratory manual for the examination and processing of human semen, Fifth edition, WHO press, World Health Organisation, Switzerland

<sup>7</sup><http://www.contraceptionmasculine.fr/les-methodes/la-cmt/>

## ¿Por qué elegir la AMT?

Es la practica de una anticoncepción masculina llamada local, sin hormonas y de larga duración.

Si no desea niños, nunca o temporalmente.

Cual que sea la razón, la AMT y el uso del anillo térmico son fáciles de uso.

## Conducir vehículos y utilizar maquinas

Si usted utiliza vehículos o maquinas que pueden provocar traumas testiculares, consulte con su médico antes de llevar el dispositivo.

Si no, se necesita ninguna precaución particular.

## Práctica deportiva & ocios

En lo que concierne cualquier practica deportiva que podría provocar traumas testiculares, una contusion directa al nivel de los testículos, que sea a causa de un golpeo, una rodilla y una patada por ejemplo (deporte de contacto, deporte de lucha), o que sea tras recibir una pelota (deporte colectivo), consulte con su medico antes de llevar el dispositivo.

Consulte con su medico antes de llevar el dispositivo durante cualquier practica de un deporte que necesita un certificado medico:

- Las disciplinas deportivas que se practican en un ambiente especial:
  - El alpinismo;
  - El buceo submarinismo;
  - La espeleología;
- Las disciplinas deportivas practicadas en competiciones durante las cuales la lucha se termina, en parte o totalmente, después de un golpeo que impide el adversario de defenderse o que le vuelve inconciente;
- Las disciplinas deportivas que incluyen el uso de armas de fuego o de armas a aire comprimido;
- Las disciplinas deportivas, practicadas en competiciones y que incluyen la utilización de vehículos terrestres a motor, excepto el modelismo automóvil controlado de radio;
- Las disciplinas deportivas que necesitan utilizar un aeronave excepto el aeromodelismo;
- El rubgy con 15 jugadores, con 13 jugadores o con 7 jugadores.
- Las disciplinas o cualquier actividad que necesita el uso de un arnes o de un cinturón abdominal.

Si usted tiene otras preguntas sobre el uso del anillo temrico, pide consejos a con medico o farmacéutico.

## Informaciones complementarias sobre las poblaciones particulares

Uso en niños y jóvenes.

El anillo térmico no se destina a ser utilizado por chicos jóvenes. Su medico hablara consigo de otros métodos anticonceptivos que serian mas adecuados.

Conserve el anillo térmico fuera del alcance de los niños.

## ¿Como utilizar el anillo termico?

### Qué tamaño elegir?

Para elegir el tamaño que le conviene, siga las indicacions siguientes:

### Mi talla Andro-Switch

Indicaciones para un confort y una eficacia óptima

1. Póngase de pie. Mida el ancho (diámetro) en medio del pene erecto con la ayuda de una regla que apoyará al horizontal.
2. Mire la línea 'ancho en erección' y encuentre la casilla en la que se sitúa su medida.  
*Ejemplo: Mi medida es 3,8, corresponde a la casilla 'de 3.5 a 4'.*
3. Lea la línea debajo de la casilla seleccionada, obtendrá la referencia del modelo que solicitará.  
*Ejemplo: La casilla elegida es 'De 3.5 a 4', el modelo que corresponde es 'Cartman'.*

Si se encuentra entre dos referencias, tendrá que escoger preferiblemente el modelo de la casilla anterior a la que se encuentra.  
En caso de duda, contáctenos por email a [atencion.cliente@thoreme.org](mailto:atencion.cliente@thoreme.org) con sus medidas de ancho durante la erección y en descanso (con una temperatura ambiente de 20°C), les ayudará a elegir su modelo.  
Cuando lo reciba, pruébelo, es posible realizar un intercambio en los 15 días siguientes al envío del paquete. Entre el pedido y el envío, cuente con un plazo de 7 días lectivos.

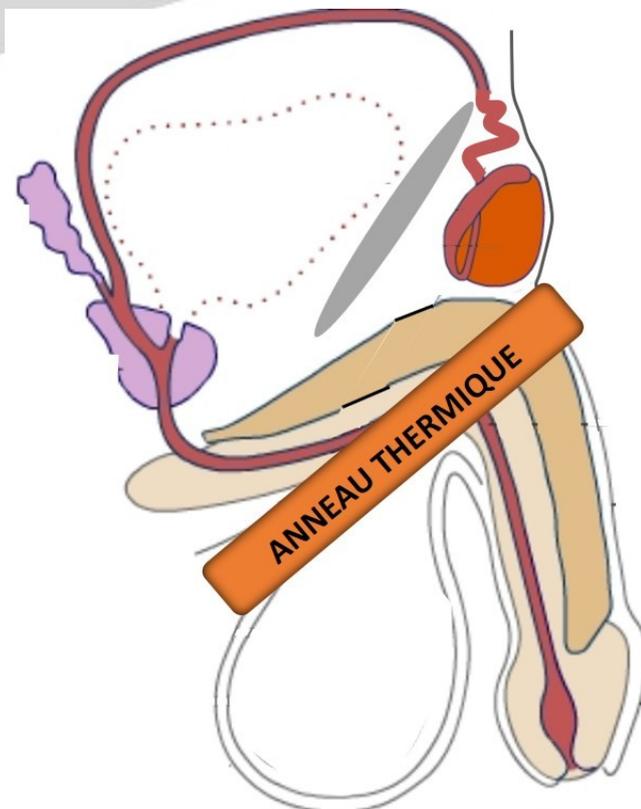
Ancho en erección (cm)	De 2.9 à 3.5	De 3.5 à 4	De 4 à 4.5	De 4.5 à 5	De 5 à 5.5
Referencia de los modelos	Kyle	Cartman	Stan	Kenny	Butters

Basado en el estudio científico siguiente: Artículo: «Am I normal? A systematic review and construction of nomograms for flaccid and erect penis length and circumference in up to 15,521 men.” David Veale, Sarah Miles, Sally Bramley, Gordon Muir, and John Hodsoll. *BJU International*; Published Online: March 3, 2015 (DOI: 10.1111/bju.13010).

### Aplicación

Limpiese los manos. Limpie el anillo térmico con un jabon suave y agua templada, y pues aclárelo ante de golpearlo suavemente con una toalla limpia o un pano suave. Introduzca el pene dentro del anillo térmico. Despues, deslice suavemente la piel del escroto para que pase totalmente dentro del anillo térmico hasta que el anillo térmico sea en contacto con el pubis (zona encima de su pene) y el perineo (zona entre su ano y su escroto). Por falta de espacio, los testículos subaran naturalmente dentro de la bolsa inguinal a la raíz de la verga donde iniciaran la fase de calentamiento.

Hay que verificar que los testiculos se encuentran dentro de la bolse inguinal mediante una ligera palpación. Es decir que se situan encima del anillo térmico.



Las cualidades de la silicona curada al platino, certificado biocompatible ISO 10993-10 Skin Safe, la forma del anillo térmico y la estructura de su parte interna provocan un efecto push-up que los mantiene en posición alta, afin que no puedan volver dentro de las bolsas. El anillo térmico se puede cubrir con una ropa interior clásica.

Limpíese las manos.

El dispositivo es colocado adecuadamente si los testículos están en posición alta como indicado en la esquema.

### Retirada

Limpíese las manos.

Haga deslizar lentamente el anillo termico para quitarlo.

Limpie el anillo térmico con un jabon suave y agua templada, y pues aclárelo antes de golpearlo suavemente con una toalla limpia o un pano suave.

Limpíese las manos.

### Comentario:

El anillo térmico tiene una parte interna y una externa. La parte interna presenta relieves en forma de abolladuras especialmente concebido. Permiten un efecto antideslizante para evitar el deslizamiento del dispositivo, y transpirante para evacuar la humedad.

Para la aplicación y la retirada del anillo térmico, no se necesita tocar directamente los testículos. Durante la aplicación, migran naturalmente por falta de espacio. Al quitar el anillo, los testículos deslizan naturalmente de la bolsa inguinal al escroto. Puede ser instalado y retirado en cualquier posición.

Si accidentalmente un testículo pasó dentro del anillo térmico, retire el producto suavemente, y empiece de nuevo la aplicación.

Usted no tiene que depilarse para llevar el anillo. Su superficie interna antideslizante y las cualidades de la silicona utilizada son especialmente pensado para adaptarse a usted.

Para conocer el protocolo de sujeción testicular con el anillo térmico, vea el documento "Instrucciones de uso: APLICACIÓN & RETIRADA ANDRO-SWITCH" en libre descarga:

<https://www.fichier-pdf.fr/2020/11/18/instrucciones-de-empleo-aplicacion-y-retirada-del-andro-switch/>

### Primero uso

Si es su primero uso, se aconseja de empezar el uso del anillo térmico de la manera siguiente:

Días 1 y 2: llevarlo 2 horas/24h

Días 3 y 4: llevarlo 4 horas/24h

Días 5 y 6: llevarlo 10 horas/24h

Días 7 y siguientes: llevarlo 15 horas/24h

**Comentario:** el uso adecuado del anillo térmico, siguiendo el protocolo de la AMT, no garantiza un anticoncepción eficaz a partir del primero día de uso.

## Advertencias y precauciones

Gracias de no utilizar el anillo térmico:

- Bajo la influencia del alcohol, de estupefacientes, de sustancias psicoactivas y de drogas ilícitas porque eso podría alterar su capacidad de juicio.
- En caso de irritaciones o infección local de la piel. Gracias por tratar las irritaciones y las infecciones cutáneas antes de llevar el anillo térmico. En efecto, el contacto prolongado del anillo térmico con la piel podría acentuar las irritaciones o las infecciones locales de la piel de las zonas de la verga, del escroto, de la ingle y del pubis.
- Si sufre de una alteración de la sensibilidad de la zona del pubis, de la ingle, del pene o del escroto, porque, en caso de problema, usted no sentirá el dolor.
- Si sufre de una disminución de la fuerza de las manos, porque serán difíciles la aplicación y la retirada del anillo térmico.

No se contraindica el uso de otros métodos anticonceptivos durante el uso del anillo térmico.

Si el anillo térmico es adecuadamente colocado y si su tamaño es adaptado a su anatomía, no moverá durante el tiempo durante lo cual usted lo lleva.

Si siente que un testículo ha bajado o que el anillo térmico se ha desplazado: verifique su colocación y la de sus testículos.

Puede urinar, tener relaciones sexuales, erecciones, o también practicar los gestos de la vida cotidiana y profesional de la forma habitual.

Si usted llevo el anillo térmico mas de 16 horas por dia: se desaconseja llevar el anillo térmico mas de 16 horas por dia de manera frecuente. Pero puede ocurrir de manera excepcional y con el acuerdo de su medico de cabecera.

Si usted olvidi llevar el anillo térmico un dia de un periodo de 30 dias: el uso del anillo térmico debe ser cotidiano para garantizar la eficacia anticonceptiva. Aplique de nuevo el protocolo de la AMT de la forma habitual el dia siguiente.

Si usted olvidi llevar el anillo térmico mas de un dia de periodo de 30 dias: pide consejos a usu medico o farmacéutico. Se aconseja utilizar otro meotdo anticonceptivo el tiempo de verificar si aun si situa por debajo del umbral anticonceptivo siguiendo el protocolo explicado en la sección 3.

En caso de dolores durante el uso del anillo térmico: quite inmediatamente de llevarlo. Intente de nuevo varias horas mas tarde. Si el dolor persista, pide consejos a su medico o su farmacéutico.

Si usted tiene mas preguntas sobre el uso de este dspositivo, pide informaciones a su medico o su farmacéutico.

### Cuales son los efectos indeseables posibles ?

Como todos los métodos anticonceptivos o el contacto prolongado de un producto con la piel, estos pueden provocar efectos indeseables, pero no ocurren sistemáticamente con todo el mundo. Si siente cualquier efecto indeseable, especialmente si el efecto es pronunciado y persistente, o si nota una modificación de su estado de salud que podría ser causado por este método de anticoncepción, informe su medico.

### Anticoncepcion térmica llamada masculina y Efecto indeseable

Alteracion reversible de la totalidad de la cromatina & alteración reversible del numero de cromosomas reversible en 2 a 3 ciclos de espermatogénesis después de quitar el protocolo.

## Anticoncepcion térmica llamada masculina & efecto secundario frecuente

Reducción del volumen testicular del orden de pocos porcentajes, reversible en 2 a 3 ciclos de espermatogénesis después de quitar el protocolo.

## Anillo térmico & efecto indeseable

Ningun efecto indeseable surgio durante el uso del anillo térmico.

## Anillo térmico & efectos secundarios

Existe un riesgo de infección después de un contacto prolongado del anillo térmico con la piel pero ningún infección fue constatada.

Existe un riesgo de picores, sobretodo al retirar el anillo térmico.

O utilizar el anillo térmico en zonas hinchadas o inflamadas o si tiene pequeñas lesiones en las zonas de la verga, del escroto, de la ingle y del pubis.

Quite su uso si siente un dolor o una incomodidad y hable con medico o su farmacéutico.

**No se noti un aumento del riesgo de torsión testicular ni de cáncer del testículo.**

**Sin embargo, se demuestro que la totalidad de la cromatina de los espermatozoides producidos durante el periodo de calentamiento de 15 horas al día se altero a causa de la exposición corporal<sup>8</sup>.**

La cromatina es la estructura en la cual se encuentra el ADN, empaquetado y compactado dentro del pequeño volumen de los nucleos de las células eucariotas.

El calor altera la calidad nuclear de los espermatozoides producidos durante el periodo de calentamiento de 15 horas al dia. Entonces se necesita utilizar otro método anticonceptivo cuando usted empieza la practica de la AMT y hasta que usted alcance el umbral anticonceptivo de 1 millon/ml de espermatozoides, lo que necesita varias semanas, y también al quitar el protocolo de la AMT hasta que su espermiograma sea de nuevo en los valores estándares del OMS de 2010, lo que necesita meses.

## Declaracion de los efectos secundarios

Si usted isente cualquier efecto secundario, hable con su medico o su farmacéutico. Esto se aplica también a cualquier efecto secundario no mencionado en estas instrucciones.

## Como conservar el anillo térmico?

Guarde este dispositivo fuera de la vista y del alcance de los niños.

Usted podrá tirar el anillo térmico en con los residuos domesticos. Esta medida contribuye en proteger el medio ambiente.

## Higiene del anillo térmico

Sigue y aplique las etapas siguientes antes de utilizar este producto:

- Cuidar su anillo aumento du duración
- Limpie cuidadosamente el producto antes y después de cada utilización: frote el anillo térmico calefactor con un jabon suave, sin perufme y con agua templada y pues aclárelo bien con agua limpia para evitar que los reisudos provoquen irritaciones, antes de golpearlo suavemente con una toalla limpia o un pano suave.

<sup>8</sup>Ahmad G, Moinard N, Lamare C, Mieusset R, Bujan L. Mild testicular and epididymal hyperthermia alters sperm chromatin integrity in men. Fertil Steril. 2012;97:546–53 ([https://www.fertstert.org/article/S0015-0282\(11\)02909-8/pdf](https://www.fertstert.org/article/S0015-0282(11)02909-8/pdf))

**Recordatorio: durante la limpieza, no utilice un limpiador que contiene alcohol, petróleo o acetona. Evite de dejar el producto bajo de un sol quemador y de exponerlo a temperaturas elevadas. El producto debe ser almacenado en un lugar limpio y seco evitando el contacto con productos de plástico.**

Esterilice el producto cada mes con uno de los metodos siguientes :

#### **La esterilización con agua hirviendo**

- Es el sistema lo mas anciano, utilizado por nuestras abuelas pero aun sigue siendo un método actual:
- Tomar una olla a presión o una gran cacerola,
- Llenarla con agua hasta los tres cuartos y hacerla hervir durante un cuarto de hora minimo,
- Sumergir el producto en el agua (5 minutos – mas alla, arriesga deformarse),
- Extraerlo del agua con una pinza.

#### **Los esterilizadores con calor**

Existen dos métodos

- El con un microondas: compuesto de un zocalo, del producto y de una tapa, es simple y rápido. Solo necesita de poner un poco de agua adentro, cerrar la tapa y ponerlo al microondas a potencia máxima. La duración (de 5 a 20 minutos) depende de la temperatura máxima de su aparato, pero recuerde que estos esterilizadores son cada vez mas rapidos. El principio es el mismo que dentro de una estufa, la esterilización se realiza con el vapor. En general, una pinza es icnluida para extraer el anillo y, mientras ela tapa es cerrada, la esterilización persista durante 24 horas. Hay que notar que no se debe mezclar el producto con otros.
- El esterilizador eléctrico: mas engorroso que el utilizado al microondas, es el mismo principio (esterilización con vapor). La esterilización se realiza en 10 a 20 minutos según los modelos.

#### **La esterilización con el frio**

Es el método lo mas fácil: solo necesita poner dentro de un bote limpio llenado de agua fría el producto y anadir al agua un comprimido quimico previsto para la esterilización del material de puericultura (el mejor método es de seguir lo escrito en las instrucciones de uso del apaato). Estos comprimidos, no peligrosos para la salud, son compuestos de hipoclorito sódico. Normalmente, la esterilización se realiza en mas o menos 30 minutos. No olvidar aclararlo antes de utilizarlo.

#### **Conservación del anillo térmico**

Se conserva a temeptratura que no supera los 100°C.

Despues de su utilización, limpie y seque meticulosamente su anillo térmico y guárdelo en un lugar limpio y seco, fuera de la luz.

No se debe exponerlo al fuego.

No guarde su anillo térmico dentro de una bolsa de plástico o una caja hermética.

Si usted respecta las consignas de limpieza y de almacenamiento, podrá utilizar su anillo térmico durante anos.

Si nota un cambio de aspecto de la materia o una deformación de su anillo térmico, o si su anillo térmico se rompe o se vuelve pegajoso, debra cambiarlo.

Durante su practica, manchas pueden aparecer. Eso no significa que su anillo térmico ya no es mas higienico o que su funcionamiento es alterado.

Si quiere quitar estas manchas, sumerja el anillo térmico dentro de una solución de esterilización (utilizada para esterilizar los aparatos de bebés y disponibles en farmacia). Deje lo en la solución el tiempo minimo indicado recomendado y respeta las consignas de dilución del fabricante. Aclare abundantemente con agua limpia. Su anillo térmico esta listo para el próximo uso.

### Los lubricantes y el anillo térmico

La aplicación, el uso y la retirada del dispositivo no necesita la utilización de un lubricante.

Si durante su utilización usted desea utilizar un lubricante, debe ser a base de agua, ya que la utilización de un lubricante a base de silicona podri crear una superficie organica.

No utilice aceite para masajes o crema para las manos como lubricante, eso podria danar el producto.

### ¿Es normal que mi anillo tenga olor?

Normalmente, su Andro-switch no debe oler fuerte. El anillo térmico puede oler si:

- Usted lo lleva mucho más tiempo que las 15 horas aconsejadas;
- Usted no lo limpia cada día;
- Usted lo hace hervir en una cacerola que tenía residuos de alimento en sus superficies.

De no ser el caso, debería hablar de eso a su médico o farmacéutico.

Para eliminar el olor:

1. Sumerja su anillo térmico en una solución de esterilización del mismo tipo que la utilizada para esterilizar las tetinas de biberón, diluida según las recomendaciones del fabricante, durante el tiempo minimo recomendado (generalmente 7 a 10 minutos).
2. Aclare abundantemente con agua limpia.

## Informaciones complementarias

### Materia & Calidad

El dispositivo anular es fabricado al 100% de una de las mejores siliconas curadas al platino, certificado biocompatible ISO 10993-10 Skin Safe. Es flexible y probado clínicamente para el contacto cutáneo prolongado.

Sin latex e hipoalergenico, no contiene ni colorantes, ni BPA, ni ftalatos, ni plástico, ni agente blanqueador, ni toxinas.

Es de uso personal.

Todas las informaciones técnicas del producto se encuentran en el fichero PDF:

### **DRAGON\_SKIN: datos técnicos & certificaciones**

Y en el fichero pdf:

### **Pack ANDRO-SWITCH**

Contenido del paquete y otras informaciones

El paquete incluye su anillo térmico "ANDRO-SWITCH". Para reducir el impacto ambiental del paquete, las instrucciones de uso asi como todas las informaciones complementarias le serán enviadas por correo electrónico.



<b>ESPERMIOGRAMA</b> (precedido por una abstinencia de 3 días)		
CARACTERISTICAS DEL ESPERMA	VALORES ESTANDARES (OMS 2010)	VALORES ESTANDARES (PRACTICANDO LA AMT)
VOLUMEN	> 1,5 ml	> 1,5 ml
<b>NUMERACION</b>	>15 millones/ml (umbral de infertilidad)	<b>&lt; 1 millón/ml</b> <b>(umbral de anticoncepción)</b>
MOVILES PROGRESIVOS (A+B)	> 32%	< 10%
VITALIDAD (MOVILIDAD UNA HORA DESPUES DE LA EYACULACION)	> 58%	< 40%
MORFOLOGIA NORMAL DE LOS ESPERMATOZOIDES	> 4%	< 4%

**Fabricante**

**Thoreme**

contact@thoreme.fr

La ultima vez que estas instrucciones fueron revisada era el 18-11-2020.

