

Data Sheet Tubo Hipospádia

Produto: Tubo Hipospádia Medicone
Nº Registro: 80020550048

Descrição: O Tubo Hipospádia Medicone consiste em um cateter de silicone transparente, com orifícios nas laterais de uma das extremidades para drenagem dos fluídos corporais. Esta mesma extremidade, dispõe de ponteira ao final do tubo para evitar lesões vesicais no paciente.
O produto ainda dispõe de um anel (móvel) para fixação do produto.

Indicação de Uso: Sua indicação de uso destina-se ao auxílio em cirurgias reparadoras de hipospádias, epispádias e outras más formações da uretra onde a mesma, ao invés de fechar na extremidade da glândula, fecha-se na parte inferior ou superior do pênis. Também é indicada para qualquer outra deficiência uretral que requeira o uso de um catéter por um período mais prolongado. O tratamento com o Tubo Hipospádia Medicone visa conformar a nova uretra e a drenagem dos fluídos corpóreos visando a normalidade das características estéticas e funcionais do pênis e da uretra.

Composição: É composto por tubo e anel de fixação de silicone grau farmacêutico translúcido.

Apresentação: Tem sua apresentação unitária em dupla embalagem de papel grau cirúrgico, acondicionada em embalagem secundária de papelão.
Cada embalagem é identificada com etiquetas, informando a referência do produto, o número de lote de fabricação e data de fabricação e validade. Acompanha instrução de uso.

Especificações: O Tubo Hipospádia Medicone possui os seguintes tamanhos:

Referência	Modelo	Comprimento disponível (mm)
TH04	4 Fr	300 ou 450
TH06	6 Fr	300 ou 450
TH08	8 Fr	300 ou 450
TH10	10 Fr	300 ou 450
TH12	12 Fr	300 ou 450
TH14	14 Fr	300 ou 450
TH16	16 Fr	300 ou 450

Condições de Armazenamento e Transporte:

- Conservar a embalagem íntegra e fechada até a utilização do produto;
- Armazenar em temperatura ambiente, protegido do calor e umidade.



Data Sheet Tubo Hipospádia

Código/Revisão:
Tubo Hipospádia/02

Página:
2 de 3

Validade do Produto: O prazo de validade da esterilização é de trinta e seis meses a partir da data de esterilização, a qual é devidamente indicada na embalagem do produto.

Vida útil: O Tubo Hipospádia Medicone tem um tempo de permanência indicado pelo médico, conforme avaliação de cada caso, porém não deverá exceder 29 dias.

Esterilização: O Tubo Hipospádia Medicone é fornecido diretamente de fabrica esterilizada em ETO.

Elaborado:

Francieli Izaguirre
Assistente de Qualidade II

Revisado:

Bianca Michaelis
Analista da Qualidade II

Aprovado:

Vanessa Carlos Cardoso
Gerente de Qualidade