

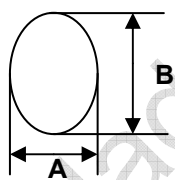


Data Sheet Implante Testicular

Produto:	Implante Testicular Medicone Nº Registro: 80020550043
Descrição:	O Implante Testicular Medicone foi desenvolvido para complemento ou correção estética em pacientes que tiveram perda, mal formação, ausência ou moléstia do testículo natural.
Indicação de uso:	As potenciais indicações para o emprego do Implante testicular Medicone são: • Pacientes que tiveram o testículo natural extraído por doença, torções ou acidentes; • Crianças com mal formação ou ausência do(s) testículo(s) natural(is); • Pacientes com anorquidia, orquidectomia, ectopia testicular ou quaisquer outras causas orgânicas ou infecciosa.
Composição:	Toda matéria prima utilizada para confecção do Implante Testicular Medicone é biocompatível e atende aos requisitos da norma ISO 10993. O Implante Testicular Medicone é constituído por casulo de silicone grau médico, químico e mecanicamente resistente, delgado e macio. Contém um volume definido de gel de silicone transparente e altamente resiliente, desenvolvido de modo que a sua forma, densidade e consistência global sejam similares ao tecido humano.
Apresentação:	O Implante Testicular Medicone é acondicionado em embalagem dupla (primária e secundária) tipo blister, composta em PET e filme tyvek, acomodada em caixa 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 instruções de uso.

Data Sheet Implante Testicular

Especificações: Possui os seguintes tamanhos:

Descrição	Tamanho (ØA x B) e Volume	Figura
Implante Testicular PP	16x22mm - 3 mL	
Implante Testicular P	18x25mm - 5 mL	
Implante Testicular M	26x34mm - 10mL	
Implante Testicular G	31x44mm - 20 mL	
Implante Testicular GG	33x48mm - 30 mL	
Implante Testicular XG	39x50mm - 40 mL	

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.

Validade do produto:

O prazo de validade da esterilização é de trinta e seis (36) meses a partir da data da esterilização, a qual é devidamente indicada na caixa e embalagem do produto.

Vida útil:

A Medicone define um período de dez anos como vida útil esperada, porém tal parâmetro poderá ser modificado quando surgir alguma razão que o justifique. Recomenda-se acompanhamento clínico anual dos pacientes que colocarem o Implante Testicular Medicone.

Esterilização:

O Implante Testicular Medicone pode ser fornecido diretamente de fábrica esterilizado em ETO.



Data Sheet Implante Testicular

Elaborado:

Bianca Michaelis Schmitz
Analista de Qualidade II

Revisado:

Marcela Alves
Assistente da Qualidade I

Aprovado:

Vanessa Carlos Cardoso
Gerente de Qualidade