



INSTRUÇÃO DE USO

TUBO HIPOSPADIA

Registro na Anvisa: 80020550048

Revisão 02

INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO:

O Tubo Hipospadia Medicone foi desenvolvido para auxiliar em cirurgias reparadoras de hipospadias, epispádias e outras más formações da uretra onde a mesma, ao invés de se fechar na extremidade da glândula, fecha-se na parte inferior ou superior do pênis. Também para qualquer outra deficiência uretral que requeira o uso de um cateter por período mais prolongado. O tratamento com Tubo Hipospadia Medicone visa conformar a nova uretra e a drenagem dos fluidos corpóreos visando a normalidade das características estéticas e funcionais do pênis e da uretra.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO PRODUTO:

O Tubo Hipospadia Medicone consiste em um cateter em elastômero de silicone grau farmacêutico vazado em uma das extremidades para drenagem de fluidos corporais, dispondo de ponteira que evita lesões vesicais no paciente e anel para fixação.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O produto é fornecido individualmente e embalado em embalagem de papel grau cirúrgico com laminado em PET/PE.

INSTRUÇÕES DE USO

- Técnicas e procedimentos cirúrgicos são de responsabilidade do médico, o qual avaliará a situação de acordo com o caso clínico.
- Garantir assepsia do campo operatório;
- Proceder conforme protocolo do hospital para realização do procedimento médico.

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E DEMAIS CUIDADOS:

- Produto Médico Hospitalar – O fabricante recomenda o uso único. Não orientamos a reutilização;
- Para utilizar o produto, a embalagem deve estar íntegra e o produto dentro de sua validade.
- O produto deve ser prescrito e manipulado por profissionais habilitados e capacitados;
- Qualquer dúvida ou evento adverso deverá ser comunicado a Medicone. A Medicone não se responsabiliza por acidentes ou consequências danosas de qualquer natureza decorrente da utilização incorreta do produto;
- Qualquer instrumento com função de perfuração e corte, deverá ser manipulado com cuidado a fim de evitar a inutilização do Tubo Hipospadia Medicone.
- Qualquer rasgo ou corte no Tubo hipospadia Medicone o invalidará, fazendo com que o mesmo seja substituído por outro novo em estado íntegro.



- A superfície do tubo hipospadia Medicone não deve ser contaminada com óleo, talco ou poeira.

CONTRAINDICAÇÕES:

- O produto é contraindicado a pacientes com conhecida sensibilidade aos agentes esterilizantes (ETO).

EFEITOS ADVERSOS:

Os efeitos adversos inerentes a utilização do Tubo Hipospadia Medicone são: estenose do meato; fístula; infecção; dor e sensibilidade e estenose de uretra em pacientes com intolerância ao material de fabricação.

Complicações: Em qualquer cirurgia onde haja a introdução de elementos estranhos no corpo, o paciente está sujeito a sofrer possíveis complicações. No caso da cirurgia para correção de hipospadia, os problemas relatados na literatura médico-científica, são os seguintes: deiscência dos pontos da sutura; necrose da pele; possibilidade de infecção na incisão cirúrgica, requerendo futuro tratamento; hematoma, edema e linfedema; fístula uretral requerendo novo tratamento cirúrgico; estreitamento da uretra, requerendo dilatações ou futuros procedimentos; não há garantia absoluta da cura da hipospadia, podendo haver necessidade de outros procedimentos cirúrgicos posteriores; possibilidade de cicatrizes com formação de queloides (cicatriz hipertrófica-grosseira). As possíveis complicações associadas com o uso do produto devem ser relatadas e discutidas com o paciente ou seu responsável antes da cirurgia.

ESTERILIZAÇÃO:

O Tubo Hipospadia Medicone é fornecido diretamente de fábrica esterilizado em ETO. O prazo de validade da esterilização é de 36 (trinta e seis) meses a partir da data de esterilização, a qual é devidamente indicada na embalagem do produto.

ARMAZENAGEM:

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

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

O Tubo Hipospadia Medicone foi desenvolvido para uso único, sem recomendações de reutilização do produto, pois pode comprometer o desempenho do produto.

TEMPO DE PERMANÊNCIA NO PACIENTE:

O Tubo Hipospadia Medicone pode ser utilizado no paciente por período indicado pelo médico que avaliará cada caso, porém não deverá exceder 29 dias.

DESCARTE:

Após a utilização do produto, descartar todo o material em local próprio para materiais potencialmente contaminados.

Fabricado por: Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda.
Av. das Indústrias, nº 1585 – Distrito Industrial – Cachoeirinha/RS – CEP 94930-230
CNPJ: 94.304.672/0001-34
Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800-722-2728 sac@medicone.com.br
Registro Anvisa nº 80020550049



INSTRUCTIONS FOR USE

HYPOSPADIAS TUBE

ANVISA Registration No.: 80020550048

Revision 02

INDICATIONS AND INTENDED USE:

The Medicone Hypospadias Tube has been developed to assist in reconstructive surgeries for hypospadias, epispadias, and other malformations of the urethra in which it closes on the underside or upper side of the penis instead of at the tip of the glans. It is also indicated for any other urethral condition requiring the use of a catheter for an extended period. Treatment with the Medicone Hypospadias Tube aims to shape the new urethra and allow drainage of body fluids, restoring the normal aesthetic and functional characteristics of the penis and urethra.

PRODUCT DESCRIPTION AND COMPOSITION:

The Medicone Hypospadias Tube consists of a medical-grade silicone elastomer catheter, with an opening at one end for drainage of body fluids, a tip designed to prevent bladder injury, and a fixation ring.

PRODUCT PRESENTATION:

The product is supplied individually packaged in medical-grade paper with PET/PE laminate.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Surgical techniques and procedures are under the responsibility of the physician, who will evaluate the clinical situation on a case-by-case basis.

- Ensure asepsis of the surgical field.
- Follow the hospital protocol for performing the medical procedure.

PRECAUTIONS, WARNINGS, AND OTHER RECOMMENDATIONS

- Medical-Hospital Product – The manufacturer recommends single use only. Reuse is not advised.
- Before use, ensure the packaging is intact and the product is within its expiration date.
- The product must be prescribed and handled only by qualified and trained healthcare professionals.
- Any questions or adverse events should be reported to Medicone. Medicone is not liable for accidents or harmful consequences of any nature resulting from incorrect use of the product.
- Any instrument with a perforating or cutting function must be handled with care to avoid damage to the Medicone Hypospadias Tube.
- Any tear or cut in the Medicone Hypospadias Tube renders it unusable and it must be replaced with a new, intact product.
- The surface of the Medicone Hypospadias Tube must not be contaminated with oil, talc, or dust.

**CONTRAINDICATIONS:**

The product is contraindicated for patients with known sensitivity to sterilizing agents (ETO).

ADVERSE EFFECTS:

Adverse effects inherent to the use of the Medicone Hypospadias Tube include: meatal stenosis; fistula; infection; pain and tenderness; and urethral stenosis in patients with intolerance to the material of manufacture.

Complications: In any surgery involving the introduction of foreign objects into the body, the patient may experience possible complications. In hypospadias repair surgery, complications reported in the medical-scientific literature include: suture dehiscence; skin necrosis; possible infection at the surgical incision site requiring further treatment; hematoma, edema, and lymphedema; urethral fistula requiring new surgical treatment; urethral narrowing requiring dilations or additional procedures; there is no absolute guarantee of cure for hypospadias, and further surgeries may be necessary; and possible scarring with keloid formation (hypertrophic, thick scars). Possible complications associated with the use of the product must be reported and discussed with the patient or their guardian prior to surgery.

STERILIZATION:

The Medicone Hypospadias Tube is supplied sterile from the factory, sterilized by ETO. The sterilization is valid for 36 (thirty-six) months from the sterilization date, which is indicated on the product packaging.

STORAGE:

- Keep the packaging intact and sealed until product use.
- Store at room temperature, protected from heat and moisture.
-

SINGLE USE PRODUCT – DO NOT REPROCESS

The Medicone Hypospadias Tube is intended for single use only. Reuse is not recommended, as it may compromise product performance.

DWELL TIME IN PATIENT:

The Medicone Hypospadias Tube may be used for the period indicated by the physician, who will evaluate each case individually, but it must not exceed 29 days.

DISPOSAL:

After use, dispose of all material in an appropriate container for potentially contaminated waste.

Manufactured by: Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda.
Av. das Indústrias, No. 1585 – Distrito Industrial – Cachoeirinha/RS – ZIP Code 94930-230
CNPJ: 94.304.672/0001-34 Customer Service: 55 0800-722-2728 sac@medicone.com.br
ANVISA Registration No.: 80020550049
Made in Brazil



INSTRUCCIONES DE USO

TUBO HIPOSPADIA

Registro en ANVISA: 80020550048

Revisión 02

INDICACIÓN Y FINALIDAD DE USO:

El Tubo Hipospadia Medicone fue desarrollado para asistir en cirugías reparadoras de hipospadias, epispadias y otras malformaciones de la uretra en las que esta, en lugar de abrirse en la extremidad del glande, se abre en la parte inferior o superior del pene. También está indicado para cualquier otra deficiencia uretral que requiera el uso de un catéter por un período prolongado. El tratamiento con el Tubo Hipospadia Medicone tiene como objetivo conformar la nueva uretra y permitir el drenaje de los fluidos corporales, buscando restablecer las características estéticas y funcionales normales del pene y de la uretra.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:

El Tubo Hipospadia Medicone consiste en un catéter de elastómero de silicona de grado farmacéutico, con orificio en uno de sus extremos para el drenaje de fluidos corporales, provisto de una punta que evita lesiones vesicales en el paciente y un anillo para su fijación.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:

El producto se suministra individualmente, envasado en papel grado quirúrgico con laminado de PET/PE.

INSTRUCCIONES DE USO:

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos son responsabilidad del médico, quien evaluará la situación según el caso clínico.

- Garantizar la asepsia del campo quirúrgico.
- Proceder según el protocolo del hospital para la realización del procedimiento médico.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y OTROS CUIDADOS:

- Producto médico-hospitalario – El fabricante recomienda **uso único**. No se aconseja la reutilización.
- Antes de utilizar el producto, verificar que el envase esté íntegro y dentro de su fecha de validez.
- El producto debe ser prescrito y manipulado únicamente por profesionales habilitados y capacitados.
- Cualquier duda o evento adverso debe ser comunicado a Medicone. Medicone no se responsabiliza por accidentes ni consecuencias perjudiciales de cualquier naturaleza derivados del uso incorrecto del producto.
- Cualquier instrumento con función cortante o punzante debe manipularse con cuidado para evitar inutilizar el Tubo Hipospadia Medicone.
- Cualquier desgarró o corte en el Tubo Hipospadia Medicone lo invalidará y deberá ser reemplazado por uno nuevo e íntegro.
- La superficie del Tubo Hipospadia Medicone no debe entrar en contacto con aceite, talco o polvo.

**CONTRAINDICACIONES:**

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los agentes de esterilización (ETO).

EFFECTOS ADVERSOS:

Los efectos adversos inherentes al uso del Tubo Hipospadia Medicone incluyen: estenosis del meato; fístula; infección; dolor y sensibilidad; y estenosis uretral en pacientes con intolerancia al material de fabricación.

Complicaciones: En cualquier cirugía que implique la introducción de elementos extraños en el cuerpo, el paciente puede estar expuesto a posibles complicaciones. En el caso de la cirugía para corrección de hipospadia, los problemas reportados en la literatura médico-científica incluyen: dehiscencia de los puntos de sutura; necrosis de la piel; posibilidad de infección en la incisión quirúrgica que requiera tratamiento posterior; hematoma, edema y linfedema; fístula uretral que requiera nueva intervención quirúrgica; estrechamiento uretral que requiera dilataciones o procedimientos posteriores; no existe garantía absoluta de cura de la hipospadia, pudiendo ser necesarias otras intervenciones; posibilidad de cicatrices con formación de queloides (cicatriz hipertrófica-gruesa). Las posibles complicaciones asociadas al uso del producto deben ser informadas y discutidas con el paciente o su responsable antes de la cirugía.

ESTERILIZACIÓN:

El Tubo Hipospadia Medicone se suministra estéril de fábrica, esterilizado con ETO. El plazo de validez de la esterilización es de 36 (treinta y seis) meses a partir de la fecha de esterilización, indicada en el envase del producto.

ALMACENAMIENTO:

- Mantener el envase íntegro y cerrado hasta su utilización.
- Almacenar a temperatura ambiente, protegido del calor y de la humedad.

PRODUCTO DE USO ÚNICO – PROHIBIDO REPROCESAR

El Tubo Hipospadia Medicone está diseñado para uso único. No se recomienda su reutilización, ya que puede comprometer el rendimiento del producto.

TIEMPO DE PERMANENCIA EN EL PACIENTE:

El Tubo Hipospadia Medicone puede permanecer en el paciente por el período indicado por el médico, quien evaluará cada caso, pero no deberá exceder los 29 días.

ELIMINACIÓN:

Después de su uso, desechar todo el material en un recipiente apropiado para residuos potencialmente contaminados.

Fabricado por: Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda.
Av. das Indústrias, nº 1585 – Distrito Industrial – Cachoeirinha/RS – CEP 94930-230
CNPJ: 94.304.672/0001-34
Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800-722-2728
sac@medicone.com.br
Registro ANVISA nº: 80020550049
Indústria Brasileira