



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**IMPLANTE TESTICULAR**  
**Registro na Anvisa: 80020550049**

**Revisão 04**

**ALERTA AO USUÁRIO:**

- Antes de utilizar o produto, verifique a correlação da versão desta instrução de uso digital, com a indicada na rotulagem do produto adquirido.

- A instrução de uso no formato impresso pode ser obtida sem custo de impressão e envio. Entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente pelo email [sac@medicone.com.br](mailto:sac@medicone.com.br) ou telefone 0800 722 2728 e solicite a versão impressa.

**FINALIDADE DE USO:**

O Implante Testicular Medicone foi desenvolvido como complemento ou correção estética de pacientes que tiveram perda, má formação, ausência ou moléstia do testículo natural.

**DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO PRODUTO:**

O Implante Testicular Medicone é constituído por escudo de silicone grau médico, químico e mecanicamente resistente. Conforto volumétrico é garantido através de silicone semelhante ao tecido desenvolvendo no molde que a sua forma, densidade e consistência global sejam similares ao tecido humano.

**APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO:**

O Implante Testicular Medicone é comercializado de forma unitária e é embalado em dupla embalagem tripla barreira.

**INDICAÇÃO DO PRODUTO:**

- As possíveis indicações para o emprego de Implante Testicular.
- Pacientes que tiveram o testículo natural extraído por doença, trauma ou incidente;
- Crianças com má formação ou ausência do(s) testículo(s) natural(is);
- Pacientes com anorquidia, criptorquidia, atrofia testicular ou qualquer outra causa genética ou infecciosa.

**INSTRUÇÃO DE USO:**

- Verificar se o implante apresenta algum ponto de vazamento.
- Caso sejam constatados danos, o mesmo não deverá ser utilizado;
- Preparar o paciente e ambiente de acordo com as diretrizes de rotina; Proceder com a anestesia, monitoramento dos sinais vitais e posição do paciente;
- O cirurgião deverá utilizar a via cirúrgica que considerar mais adequada para posicionamento do implante;
- Para fixação, o cirurgião deverá passar o material de sutura do seu próprio centro de fixação situado na parte superior do implante. **ATENÇÃO:** Não perfurar ou suturar o implante.

**ARMAZENAGEM:**

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

**ESTERILIZAÇÃO:**

O Implante Testicular Medicone é fornecido estéril em óxido de etileno, esterilizado em ETO. O prazo de validade da esterilização é de três a cinco anos a partir da data da esterilização, a qual é devidamente indicada na caixa e embalagem do produto.

**PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDA A REUTILIZAÇÃO:**

O Implante Testicular Medicone foi desenvolvido para uso único, sem recomendação de reutilização ou reesterilização do produto, pois pode comprometer seu desempenho e segurança e causar infecções ao paciente.

**TEMPO DE PERMANÊNCIA DO PRODUTO NO PACIENTE:**

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 o acompanhamento clínico anual dos pacientes que adotarem o Implante Testicular Medicone.

**PRECAUÇÕES:**

- A superfície do implante não deve ser contaminada com talco, pomada ou óleo. As luvas cirúrgicas estéreis têm de ser lavadas com solução salina estéril antes do manuseio do implante;
- O implante é fornecido estéril e para manter sua esterilidade, deve-se evitar ao máximo o manuseio. É absolutamente proibido o uso de antissépticos, desinfetantes ou agentes de limpeza nos implantes testiculares;
- Os pacientes que adotam este produto devem ser avaliados por equipe médica capacitada, que poderá melhor recomendar o tipo e o tamanho apropriado, como também a utilização do Implante Testicular Medicone.
- O médico deve avaliar as condições de saúde do paciente e verificar viabilidade da cirurgia.
- Produto Médico Hospitalar. O fabricante recomenda o uso único, a reutilização poderá causar infecção ao paciente.
- Para utilizar o produto, a embalagem deve estar íntegra e o produto dentro do prazo de validade.

**COMPLICAÇÕES:**

- As possíveis complicações associadas com o uso do implante devem ser discutidas com o paciente antes da cirurgia.
- As complicações que podem ser resultantes do uso do produto incluem: o risco associado com a medicação e os métodos utilizados no procedimento cirúrgico, assim como reações grau de intolerância ou reações alérgicas do paciente.
- Poderá ser considerada a presença de infecção através de dor, calor e edema no local de implante. Pacientes com estas reações não responderam ao emprego de medicamentos e demandam a extração do implante.
- É comum a presença e acúmulo excessivo de fluidos ao redor do local durante o pós-operatório.
- Em raras situações de tratamento, a localização ou a migração do implante poderão estar associadas à técnica utilizada pelo profissional cirurgião.
- A formação pós-operatória de uma cápsula de tecido fibroso ao redor da prótese testicular é uma resposta fisiológica normal ao procedimento.

Este produto deve ser indicado e manipulado somente por profissionais habilitados e capacitados. Qualquer dúvida ou evento adverso deve ser comunicado à Medicone. A Medicone não se responsabiliza por acidentes ou consequências decorrentes de qualquer natureza decorrente da utilização incorreta deste produto. O implante contém em um invólucro inerte, contudo possui grande carga elástica, podendo atrair pequenas, tais como limalhas e elementos externos. Deverá ser evitada sua manipulação sobre riscos de infecção.

**EFEITOS ADVERSOS:**

Cabe ao médico a responsabilidade de esclarecer aos pacientes que existe a possibilidade de uma nova cirurgia para a retirada do implante ou seu substitutivo, bem como, podem ocorrer alguns efeitos



adversos após a alocação do implante. Para os Implantes Testiculares os problemas relatados na literatura médica, são os seguintes:

- **CALCIFICAÇÃO:** Podem originar desconforto, sendo observadas nas regiões vizinhas ao local do implante.
  - **CONTRATURA CAPSULAR:** Possui causa desconhecida, mas acredita-se que sua ocorrência diminui com métodos cirúrgicos adequados e cuidados no manuseio do implante. É comum ocorrer no procedimento de seu posicionamento externo, pois pode pressionar a superfície do implante.
  - **DESLOCAMENTO DO IMPLANTE:** Pode ocorrer em decorrência de posição do paciente e da forma desejada, sendo mais comum em procedimentos de fixação posterior.
  - **DOR:** Alguns pacientes podem relatar dor ou hipersensibilidade na região do implante, sempre devendo ser investigada a causa da mesma. Além disso, deve-se considerar que uso inadequado de técnicas cirúrgicas pode causar maior dor.
  - **EXTRUSÃO:** Pressão excessiva ou trauma ocorrido no local de implantação, e/ou interrupção do processo de cicatrização podem ocasionar na extrusão do implante.
  - **HEMATOMA:** Como o risco de ser o precursor de infecção e de uma rede de limos, caso não for resolvido, deverá ser removido. A principal medida preventiva é a perfeita hemostasia durante a cirurgia.
  - **INFECÇÃO:** Está relacionada a problemas relacionados a assepsia. É comumente a cultura local e, em sequência, o uso de antibióticos, drenagem e eventualmente a remoção do implante.
  - **NECROSE NA PELE:** Resultante de tensão da pele causada pela colocação de implantes de dimensões superiores ao espaço criado durante a cirurgia.
  - **PERDA DA SENSIBILIDADE:** Trata-se quase sempre de um processo reversível com o tempo; no entanto, pode chegar a 2 a 3 meses.
  - **RESPOSTA IMUNOLÓGICA:** Alguns casos foram relatados em literatura médica, que a doença pode parecer fibrose ou induração pela presença do implante, não levando, no entanto, nenhuma evidência de rejeição imunológica.
- É fundamental que a indicação e o uso do implante sejam realizados por equipe médica especializada. Nestes casos, o implante deverá ser substituído por outro de dimensões apropriadas e com as características e indicações descritas em instruções técnicas.

#### **ROMPIMENTO OU CORTE DO IMPLANTE**

Durante o procedimento cirúrgico, o implante pode ser danificado por instrumentos perfurocortantes. Em caso de suspeita de rompimento ou corte do implante, deve-se realizar uma avaliação criteriosa para confirmação da integridade do dispositivo. A partir dessa análise, a equipe médica deverá definir os procedimentos corretivos a serem adotados, incluindo, se necessário, a substituição imediata do implante.

#### **DESCARTE**

Após o uso, todos os componentes utilizados devem ser descartados em local apropriado para resíduos potencialmente contaminados, conforme os protocolos institucionais e regulamentações vigentes de biossegurança.

**PRODUTO Estéril – Esterilizado por óxido de etileno (ETO)  
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

Data de Fabricação, Validade e Lote:  
Vide embalagem do produto.

**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](mailto:sac@medicone.com.br)

Registro Anvisa nº 80020550049  
Indústria Brasileira



**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**TESTICULAR IMPLANT**  
ANVISA Registration: 80020550049

Revision 04

**USER ALERT**

- Before using the product, verify that the version of this digital Instructions for Use matches the version indicated on the labeling of the acquired product.

- A printed version of this Instructions for Use is available free of charge, including shipping. To request a printed copy, please contact our Customer Service at [sac@medicone.com.br](mailto:sac@medicone.com.br) or call 0800 722 2728.

**INTENDED USE**

The Medicone Testicular Implant was developed as a cosmetic solution or corrective device for patients who have experienced loss, malformation, absence, or disease affecting the natural testicle.

**PRODUCT DESCRIPTION AND COMPOSITION**

The Medicone Testicular Implant consists of a medical-grade silicone shell that is chemically and mechanically resistant. Volumetric comfort is ensured by a silicone filling similar to human tissue, shaped in a mold to match the form, density, and overall consistency of natural tissue.

**COMMERCIAL PRESENTATION**

The Medicone Testicular Implant is supplied individually and packaged in a dual triple-barrier sterile packaging system.

**PRODUCT INDICATIONS**

- General indications for the use of a testicular implant;
- Patients who had a natural testicle removed due to disease, trauma, or accident;
- Children with congenital malformation or absence of one or both natural testicles;
- Patients with anorchia, cryptorchidism, testicular atrophy, or other genetic or infectious causes.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

- Check if the implant shows any signs of leakage.
- If any damage is detected, the product must not be used.
- Prepare the patient and surgical environment according to routine guidelines. Proceed with anesthesia, vital sign monitoring, and proper patient positioning.
- The surgeon should select the surgical approach deemed most appropriate for positioning the implant.
- To secure the implant, the surgeon must use the fixation site located at the top of the implant.

**WARNING:** Do not puncture or suture the implant.

**STORAGE CONDITIONS**

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

**STERILIZATION**

The Medicone Testicular Implant is supplied sterile by ethylene oxide (ETO). The sterilization validity period is three to five years from the sterilization date, which is clearly indicated on the product packaging.

**SINGLE-USE PRODUCT – REUSE PROHIBITED**

The Medicone Testicular Implant is intended for single use only. Reuse or re-sterilization is not recommended, as it may compromise product performance and safety, and pose a risk of infection.



## IMPLANT SHELF LIFE IN THE BODY

Medicone defines an expected implantable life of ten years. However, this period may be adjusted based on clinical justifications. Annual medical follow-up is recommended for patients using the Medicone Testicular Implant.

## PRECAUTIONS

- The implant surface must not come into contact with talcum powder, ointments, or oils. Sterile surgical gloves should be rinsed with sterile saline solution before handling the implant.
- The implant is supplied sterile. To maintain its sterility, handling must be minimized. Use of antiseptics, disinfectants, or cleaning agents on the implant is strictly prohibited.
- The selection and use of this product must be performed by trained medical professionals who can determine the most appropriate size and type of implant for the patient.
- The physician must assess the patient's health status and evaluate the feasibility of the procedure.
- Hospital medical device. The manufacturer recommends single use only. Reuse may lead to patient infection.
- The package must be intact, and the product within its expiration date, before use.

## POSSIBLE COMPLICATIONS

- Possible complications associated with implant use should be discussed with the patient prior to surgery.
- Complications may include risks related to medications, surgical techniques, intolerance or allergic reactions.
- Signs of infection may include pain, heat, and swelling at the implant site. In such cases, patients may not respond to treatment and implant removal may be required.
- Fluid accumulation at the implant site is common postoperatively.
- In rare cases, implant migration or poor positioning may be linked to the surgical technique used.
- Formation of a fibrous capsule around the implant is a normal physiological response after surgery.

This product must be indicated and handled only by trained and qualified professionals. Any questions or adverse events should be reported to Medicone. Medicone is not liable for accidents or consequences resulting from improper use of the product.

Although the implant consists of an inert shell, it has high elasticity and may attract small external particles such as metal shavings. Handling under contamination risk conditions should be avoided.

## ADVERSE EFFECTS

It is the physician's responsibility to inform the patient that a future surgical procedure may be required to remove or replace the implant. The following adverse events have been reported in the medical literature:

- **Calcification** – May cause discomfort; observed in areas adjacent to the implant.
- **Capsular Contracture** – Of unknown cause; believed to be reduced with proper surgical technique and careful handling. May occur when the implant is placed subcutaneously, exerting pressure on the surface.
- **Implant Displacement** – May result from patient movement or desired positioning; more common in posterior fixation techniques.
- **Pain** – Some patients may experience pain or hypersensitivity, which should always be investigated. Inadequate surgical techniques may intensify pain.
- **Extrusion** – May result from excessive pressure or trauma at the implant site and/or interrupted healing.
- **Hematoma** – May lead to infection or seroma. Should be resolved or removed. Meticulous hemostasis is the key preventive measure.
- **Infection** – Often due to poor aseptic technique. Typically confirmed by local culture and treated with antibiotics, drainage, and possibly implant removal.
- **Skin Necrosis** – May occur when implants exceed the anatomical space, leading to skin tension and necrosis.
- **Loss of Sensation** – Usually temporary and reversible over time but may persist for 2 to 3 months.
- **Immunological Response** – Some cases reported fibrous or hardened tissue due to implant presence, but no evidence of immunological rejection has been observed.



Proper indication and use of the implant must be performed by specialized medical teams. If required, the implant should be replaced with one of appropriate size and characteristics, as defined by technical specifications.

**IMPLANT RUPTURE OR DAMAGE**

During surgery, the implant may be damaged by sharp surgical instruments. If rupture or perforation is suspected, the implant should be carefully evaluated. A clinical decision must then be made regarding corrective actions, including immediate replacement, if necessary.

**DISPOSAL**

After use, all components must be discarded in accordance with institutional protocols and applicable biosafety regulations for potentially contaminated materials.

**STERILE PRODUCT – Sterilized by Ethylene Oxide (ETO)**

**SINGLE-USE PRODUCT – DO NOT REPROCESS**

**Manufacture Date, Expiration Date, and Lot Number:** See product packaging.

**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](mailto:sac@medicone.com.br)

**ANVISA Registration No.:** 80020550049

Made in Brazil



**INSTRUCCIONES DE USO  
IMPLANTE TESTICULAR  
Registro en ANVISA: 80020550049**

**Revisión 04**

**ADVERTENCIA AL USUARIO:**

- Antes de utilizar el producto, verifique que la versión de estas instrucciones de uso digitales coincida con la indicada en el etiquetado del producto adquirido.
- Las instrucciones de uso en formato impreso pueden solicitarse sin costo, incluyendo el envío. Póngase en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente por correo electrónico a [sac@medicone.com.br](mailto:sac@medicone.com.br) o llamando al 0800 722 2728 para solicitar una copia impresa.

**FINALIDAD DE USO:**

- El Implante Testicular Medicone fue desarrollado como complemento o corrección estética para pacientes que han sufrido pérdida, malformación, ausencia o enfermedad del testículo natural.

**DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:**

- El Implante Testicular Medicone está compuesto por una cubierta de silicona de grado médico, resistente química y mecánicamente. El confort volumétrico se garantiza mediante silicona similar al tejido humano, moldeada para que su forma, densidad y consistencia global sean similares al tejido natural.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO:**

- El Implante Testicular Medicone se comercializa de forma unitaria y se encuentra envasado en doble empaque con triple barrera.

**INDICACIONES DEL PRODUCTO:**

- Posibles indicaciones para el uso del implante testicular:
- Pacientes que hayan perdido el testículo natural por enfermedad, trauma o accidente.
- Niños con malformación o ausencia congénita de uno o ambos testículos.
- Pacientes con anorquia, criptorquidia, atrofia testicular u otras causas genéticas o infecciosas.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- Verificar si el implante presenta signos de fuga.
  - En caso de daño, no debe utilizarse.
  - Preparar al paciente y el entorno de acuerdo con los protocolos establecidos. Proceder con la anestesia, monitoreo de signos vitales y posicionamiento del paciente.
  - El cirujano debe utilizar la vía quirúrgica que considere más adecuada para el posicionamiento del implante.
  - Para la fijación, el cirujano deberá utilizar el centro de fijación ubicado en la parte superior del implante.
- ADVERTENCIA:** No perforar ni suturar el implante.

**ALMACENAMIENTO:**

- Mantener el envase intacto y cerrado hasta el momento de uso.
- Almacenar a temperatura ambiente, protegido del calor y la humedad.

**ESTERILIZACIÓN:**

- El Implante Testicular Medicone se suministra estéril, esterilizado con óxido de etileno (ETO). El período de validez de la esterilización es de tres a cinco años a partir de la fecha indicada en la caja y el empaque del producto.

**PRODUCTO DE USO ÚNICO – PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN:**



- El Implante Testicular Medicone está diseñado para un solo uso. No se recomienda su reutilización ni reesterilización, ya que puede comprometer su seguridad y desempeño, y provocar infecciones en el paciente.

#### **TIEMPO DE PERMANENCIA DEL PRODUCTO EN EL PACIENTE:**

- Medicone establece una vida útil esperada de diez años para el implante, la cual puede modificarse por razones clínicas justificadas. Se recomienda seguimiento clínico anual para los pacientes que utilizan el Implante Testicular Medicone.

#### **PRECAUCIONES:**

- La superficie del implante no debe contaminarse con talco, pomadas ni aceites. Los guantes quirúrgicos estériles deben enjuagarse con solución salina estéril antes de manipular el implante.
- El implante se suministra estéril. Para mantener su esterilidad, debe minimizarse su manipulación. Está estrictamente prohibido el uso de antisépticos, desinfectantes o agentes de limpieza sobre el implante.
- Los pacientes que utilicen este producto deben ser evaluados por un equipo médico calificado, que podrá recomendar el tipo y tamaño más apropiado, así como el uso del implante.
- El médico debe evaluar las condiciones de salud del paciente y verificar la viabilidad de la cirugía.
- Producto Médico Hospitalario. El fabricante recomienda su uso único. La reutilización puede causar infecciones.
- Para utilizar el producto, el empaque debe estar intacto y el producto dentro de su fecha de validez.

#### **COMPLICACIONES:**

- Las posibles complicaciones asociadas al uso del implante deben discutirse con el paciente antes de la cirugía.
- Las complicaciones pueden incluir riesgos asociados con medicamentos y los métodos quirúrgicos utilizados, así como reacciones de intolerancia o alergias del paciente.
- Puede presentarse infección manifestada por dolor, enrojecimiento y edema en el sitio del implante. Pacientes con estas reacciones que no responden a medicamentos pueden requerir la extracción del implante.
- Es común la acumulación excesiva de fluidos alrededor del implante durante el postoperatorio.
- En casos raros, la localización o migración del implante puede estar asociada con la técnica quirúrgica utilizada.
- La formación de una cápsula de tejido fibroso alrededor de la prótesis testicular es una respuesta fisiológica normal al procedimiento.
- Este producto debe ser indicado y manipulado exclusivamente por profesionales debidamente capacitados. En caso de dudas o eventos adversos, comuníquese con Medicone. Medicone no se responsabiliza por accidentes o consecuencias derivadas del uso inadecuado del producto.
- El implante contiene una cubierta inerte, pero con alta elasticidad, lo que puede atraer partículas pequeñas como limaduras o cuerpos extraños. Debe evitarse su manipulación en condiciones de riesgo de infección.

#### **EFFECTOS ADVERSOS:**

- Es responsabilidad del médico informar al paciente sobre la posibilidad de una cirugía adicional para retirar o reemplazar el implante. Algunos efectos adversos reportados en la literatura médica incluyen:
  - **CALCIFICACIÓN:** Puede causar molestias, especialmente en áreas cercanas al sitio del implante.
  - **CONTRACTURA CAPSULAR:** De causa desconocida, pero se cree que puede reducirse con técnicas quirúrgicas adecuadas y manipulación cuidadosa. Es común en implantes colocados externamente, debido a presión sobre la superficie del implante.
  - **DESPLAZAMIENTO DEL IMPLANTE:** Puede ocurrir por la posición del paciente o por la técnica de fijación utilizada, siendo más común en fijación posterior.
  - **DOLOR:** Algunos pacientes pueden presentar dolor o hipersensibilidad en la zona del implante. Siempre debe investigarse la causa. El uso de técnicas quirúrgicas inadecuadas puede aumentar el dolor.
  - **EXTRUSIÓN:** Puede deberse a presión excesiva, trauma en el sitio implantado o interrupción del proceso de cicatrización.



- **HEMATOMA:** Puede ser precursor de infección y seroma. Si no se resuelve, debe drenarse. La hemostasia adecuada durante la cirugía es fundamental para su prevención.
  - **INFECCIÓN:** Asociada a fallas en la asepsia. Generalmente se identifica por cultivo local y se trata con antibióticos, drenaje y posible retiro del implante.
  - **NECROSIS CUTÁNEA:** Resulta de la tensión de la piel provocada por implantes de dimensiones mayores al espacio quirúrgico.
  - **PÉRDIDA DE SENSIBILIDAD:** Generalmente reversible con el tiempo, aunque puede durar entre 2 y 3 meses.
  - **RESPUESTA INMUNOLÓGICA:** Algunos casos reportan fibrosamiento o endurecimiento del tejido, sin evidencia de rechazo inmunológico.
- ROTURA O CORTE DEL IMPLANTE:**
- Durante el procedimiento quirúrgico, el implante puede dañarse por instrumentos cortopunzantes. En caso de sospecha de rotura o corte, se debe realizar una evaluación detallada de la integridad del dispositivo.
  - La decisión sobre las medidas correctivas, incluida la posible sustitución inmediata del implante, deberá ser tomada por el equipo médico tratante.

**ELIMINACIÓN:**

- Después del uso, todos los componentes utilizados deben ser eliminados en un lugar apropiado para residuos potencialmente contaminados, de acuerdo con los protocolos institucionales y normativas de bioseguridad vigentes.

**PRODUCTO ESTÉRIL – Esterilizado con óxido de etileno (ETO)**

**PRODUCTO DE USO ÚNICO – PROHIBIDO REPROCESAR**

**Fecha de Fabricación, Validez y Lote: Ver envase del producto.**

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

Servicio de Atención al Cliente: 0800-722-2728

sac@medicone.com.br

Registro ANVISA nº: 80020550049

Industria Brasileña