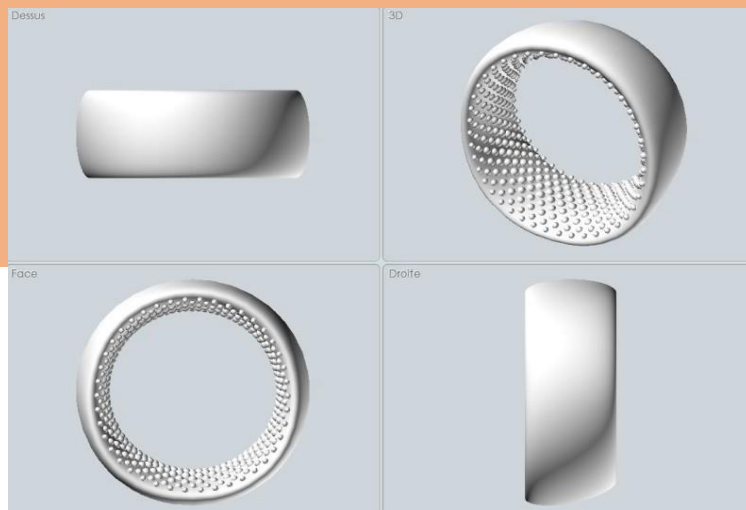


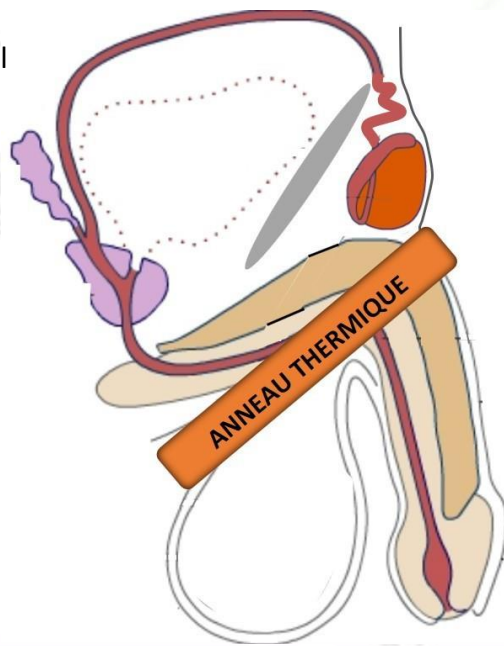
Ficha de produto ANDRO-SWITCH

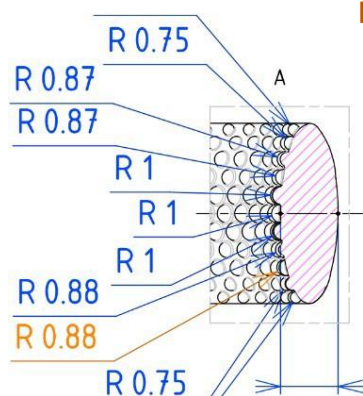
Anel térmico: penoscrotal anular dispositivo concebido para manter os testículos em posição ascendente, a fim de aplicar o protocolo de contraceção



Conceito	Especificamente concebido para manter - temporariamente - os testículos acima do escroto. O aumento da temperatura dos testículos para igualar a do corpo leva a uma infertilidade temporária e reversível .
Características	Contraceção masculina a longo prazo, não-hormonal e tópica. Limiar contraceptivo: contagem de espermatozóides < 1 milhão/ml. Eficiente, reversível, rentável. Efeito push-up para ajudar a manter os testículos para cima. Efeito antiderrapante e lado interno respirável. Ergonómico, confortável, sem riscos de constrição para o pénis. Não estéril, reutilizável, apenas para uso individual. 5 tamanhos disponíveis.
Material	100% silicone catalisado de platina, biocompatível certificado (ISO 10993-10) Seguro para a pele), flexível e clinicamente testado para contacto prolongado com a pele. Hipoalergénico , sem látex, não contém qualquer corante, BPA, ftalatos, plástico, agentes branqueadores ou toxinas.
Indicações	Qualquer pessoa que deseje praticar MTC, com o seu médico de clínica geral aprovação . Pode ser utilizado para fins de bem-estar.
Efeitos secundários	O MTC não é um processo instantâneo. Tornar-se infértil e recuperar níveis normais de fertilidade demorará alguns meses. Não foram observados efeitos secundários durante o uso do anel térmico. Pode causar prurido (devido ao contacto prolongado entre o dispositivo e a pele). Se sentir alguma dor ou desconforto, pare de usar o anel e informe o seu clínico geral ou farmacêutico.

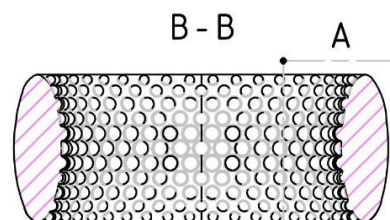
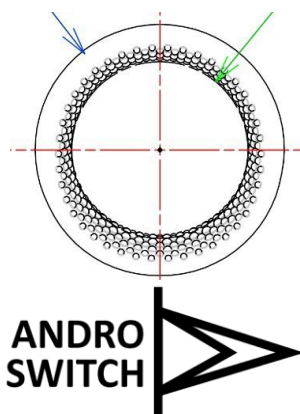
	Inserir o pênis no interior do anel térmico. Deslizar suavemente a pele do escroto para dentro do dispositivo até este estar completamente inserido. Na falta de espaço, os testículos voltarão a mover-se naturalmente no saco inguinal, na raiz do pênis.
--	---

	Certifique-se de que os testículos estão no saco inguinal com uma ligeira palpação Pode ser coberto com roupa interior normal. Pode ser colocado e removido em qualquer posição. Não é necessário utilizar um lubrificante para a colocação e remoção ou enquanto se usa o anel. Pode urinar, ter relações sexuais, ter ereções e fazer o seu trabalho diário e profissional, tal como normalmente o faria.	
Higiene e armazenamento	Limpar o produto antes e depois de cada utilização com água morna e sabão suave. Utilizar apenas lubrificantes à base de água.	
Período de desgaste	15 horas por dia / máximo 4 anos seguidos usando este contraceptivo método	
Contra-indicações	Quaisquer anomalias da virilha, do púbis, do pénis e dos testículos; hérnia inguinal; cancro testicular; diminuição da força nas mãos; obesidade; infeções locais da pele à volta do pénis, escroto, virilha e área do púbis; dermatite de contacto no pénis, escroto, virilha e púbis área; edema peniano.	
- A prática de MTC e o uso do anel anular não proporcionará qualquer protecção contra doenças sexualmente transmissíveis (DST) ou infeções (DST), contra as quais o preservativo é a única barreira eficaz. - Antes de utilizar este produto, consulte por favor o seu médico de clínica geral. - Certifique-se de que usa sempre o dispositivo seguindo estritamente as instruções do protocolo do MTC e as que lhe foi dado pelo seu GP. Se tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico de clínica geral ou ao seu farmacêutico.		



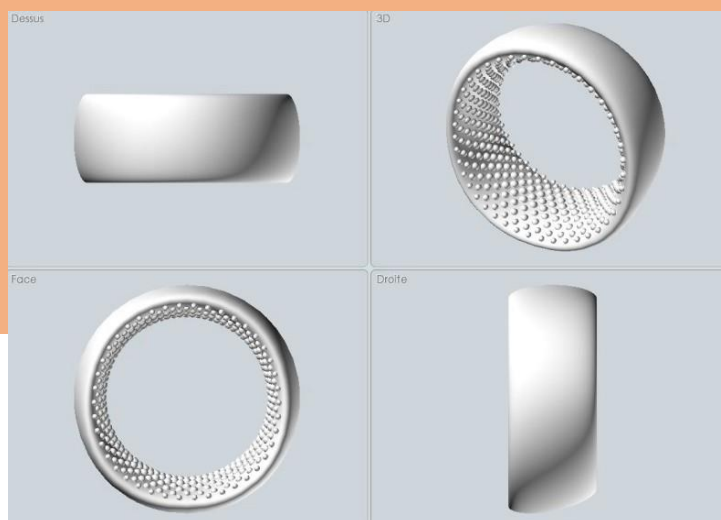
[https://thoreme.orgFB: slow.contraception](https://thoreme.orgFB:slow.contraception)

contact@thoreme.org



Instruções de utilização: COLOCAÇÃO E REMOÇÃO

ANDRO-SWITCH



Utilização do anel térmico

Aqui está o protocolo de levantamento testicular utilizando o anel térmico.

Notas:

A primeira colocação deve ser feita com o seu médico de clínica geral.

Ao colocar o anel pela primeira vez, **recomenda-se que esteja em pé de pé.**

O anel térmico tem um lado interno e um lado externo. **O lado interno é irregular e apresenta saliências especificamente concebidas** que criam um **efeito antiderrapante** que evitará que o dispositivo escorregue e um **efeito respirável** para evacuar a humidade.

Quer levar o seu tempo. O que irá fazer manualmente acontece regularmente e naturalmente sempre que tiver frio, por exemplo. O levantamento de testículos é **indolor**. Só estará a experimentar conscientemente novas sensações. Todos os homens que praticam MTC foram capazes de o fazer, e você também o fará.

Não se esqueça que quando nasceu, os seus testículos estavam localizados no seu abdómen. Migraram para o saco inguinal um pouco mais tarde e depois novamente para baixo através dos canais inguinais para se instalarem no escroto.

As primeiras colocações exigirão alguns minutos. Mas depois, a colocação e remoção do anel será apenas uma questão de segundos. O gesto parecerá natural e fá-lo-á como melhor lhe convier.

Lembre-se de que não terá de tocar directamente nos testículos em nenhum momento. Eles migrarão sozinhos por falta de espaço. Isto significa que a pele à volta do seu pénis e escroto irá naturalmente **esticar-se um pouco**. Uma vez feita a colocação, **os testículos devem ser colocados acima do anel térmico, no saco inguinal**, onde a exposição ao calor do corpo é óptima. O protocolo do MTC só funcionará se esta condição for preenchida. Ao usar o dispositivo diariamente, terá de verificar **com uma leve palpação** ou com a sensação de que os testículos ainda se encontram no saco inguinal acima do anel.

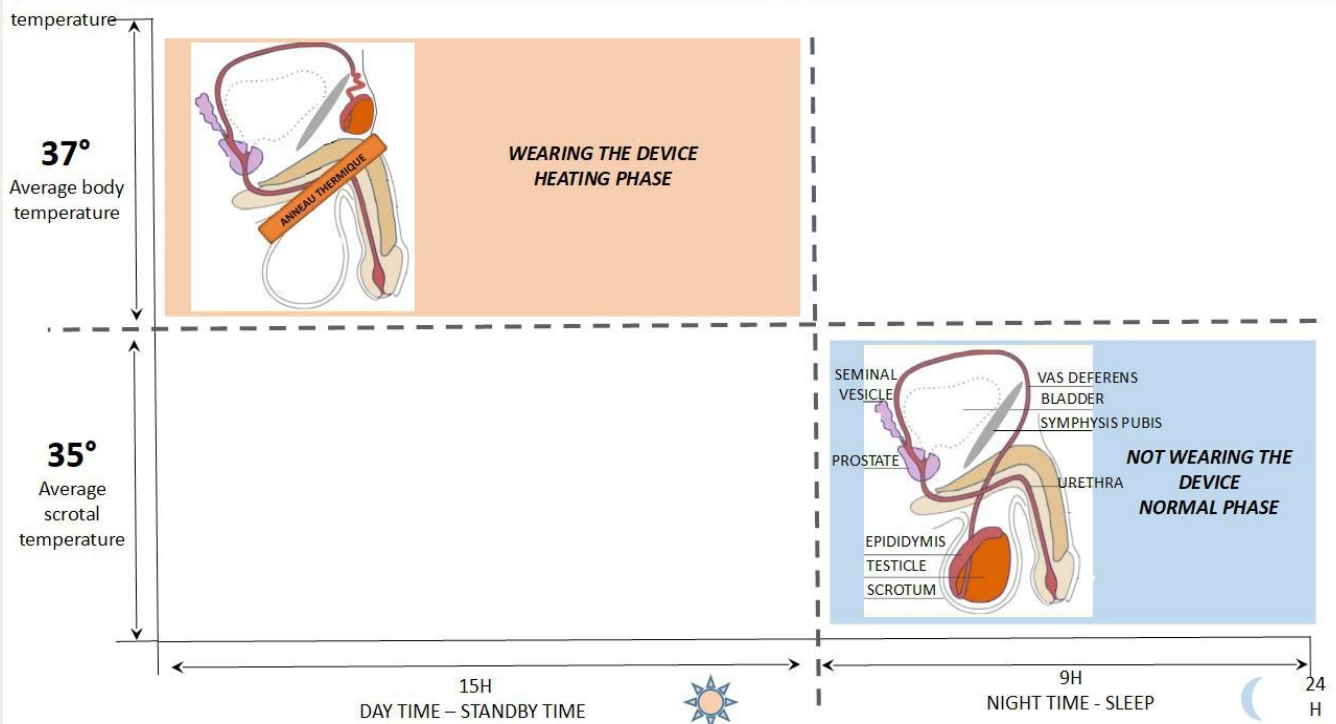
Se, ao colocar o anel, um testículo entrar dentro do anel, recomenda-se que se retire suavemente o

anel e se inicia de novo.

Esta área do corpo pode ser peludo. Use movimentos lentos para evitar puxar o cabelo, o que pode ser doloroso.

Não forçar nada em nenhum momento. Se sentir que não o pode fazer, contacte o seu GP. O tamanho do anel ou a sua anatomia pode não ser adaptado ao levantamento de testículos para dentro do saco inguinal com o anel.

WEARING CYCLE OF THE TESTICULAR LIFTING DEVICE OVER ONE DAY 15 hours out of 24, 7 days a week



Preparar

Lave as suas mãos.

Lavar o anel térmico com um sabão suave e água morna, enxaguá-lo e secá-lo com uma toalha limpa ou com um pano macio.

Levante-se.

Conhecer o seu corpo

Tire alguns momentos para sentir as seguintes partes do seu corpo para reconhecer a textura e elasticidade dos tecidos:

O pénis: Sinta a parte superior, onde se liga com o púbis. Localize o frenulado logo abaixo da glândula ou do prepúcio.

Escroto: Sinta o contorno da sua forma, o seu ponto de fixação ao períneo, às dobras inguinais e aos lados do pénis.

Períneo: Sinta esta área localizada entre o ânus e o ponto de fixação ao escroto.

Dobras inguinais: Coloque a ponta do seu dedo indicador sobre ela. Tente prender a pele na lateral do seu pénis. Verá que está solto, como se houvesse um canal por baixo dele. O que é exactamente o caso. Os seus testículos irão migrar para o saco inguinal através deste canal.

Pubis: Sinta esta área. A pele é macia e estica-se facilmente. É aqui que os seus testículos se vão instalar durante 15 horas por dia.

Primeiro passo: Inserir o pénis no anel térmico

Mantenha o anel aberto com a borda da mão esquerda.

Certifique-se de que o lado interno do anel é aquele que tem os pequenos solavancos. Se não for, virá-lo de dentro para fora. Com a mão direita, segure a base do seu pénis.

Deslizem-no para dentro do ringue.

Com o polegar direito e o indicador, segure o pénis na glândula ou no prepúcio. Puxe-o suavemente para a sua cabeça.

Com a mão esquerda, terminar a inserção do pénis para que fique completamente dentro do anel. A parte superior do anel deve estar em contacto com o seu púbis.

É a aparência de colocar um anel no dedo de alguém.

Segundo passo: Inserção parcial do escroto

O polegar direito e o dedo indicador continuam a segurar o pénis na glândula ou prepúcio enquanto o puxam ligeiramente para cima em direcção à cabeça.

Colocar o polegar esquerdo e o dedo indicador no frenulum. Deixe os dois dedos deslizar pelo pénis até chegarem à borda do anel.

Com a ponta de ambos os dedos, belisque ligeiramente a pele que está a tocar neste ponto. Está na base do seu pénis e no início do saco escrotal. Dobre a pele do escroto e puxe ligeiramente para cima em direcção à sua cabeça.

Deixe a sua mão direita sair do seu pénis. Com o polegar direito e o dedo indicador, agarre o anel por baixo da prega escrotal da pele que segura com a mão esquerda. O polegar vai para o lado interno do anel e o dedo indicador para o lado externo, como uma pinça.

A mão direita mantém esta posição, segurando o anel e puxando ligeiramente em direcção ao períneo. Esta mão não deve mover-se de todo. Se necessário, descansar a borda da mão sobre a coxa.

Deslize suavemente a pele escrotal para cima, em direcção à sua cabeça, até que uma pequena parte do saco escrotal seja inserida no anel onde o seu pénis já se encontra.

Parar de puxar. Não toque mais no seu pénis ou no seu escroto. O anel deve segurar-se por si só.

Normalmente, nesta altura, deve ver o seu pénis dentro do anel e mesmo por baixo do pénis, uma pequena protuberância de pele do saco escrotal.

Se for esse o caso, continuar a aplicar o protocolo. Caso contrário, parar e recomeçar.

Coloque o polegar direito no lado interno do anel e o dedo indicador no lado externo, como uma pinça. Ambos os dedos estão a segurar o lado inferior do anel colocado contra o escroto.

Manter a posição, segurando o anel e puxando-o ligeiramente em direcção ao períneo. Esta mão não deve mover-se de todo. Se necessário, descansar a borda da mão sobre a coxa.

Com a mão esquerda, belisque um pedaço de pele do escroto o mais próximo possível do anel, onde o seu polegar direito segurando o anel é colocado.

Puxe suavemente esta parte do seu saco escrotal para cima em direcção à sua cabeça até que outra pequena parte do seu saco escrotal seja inserida no anel.

Repetir cerca de 5 vezes ou parar quando não se conseguir inserir mais pele do escroto.

Não toque mais no seu pénis ou no seu escroto.

Nesta altura, a maior parte do seu escroto está dentro do anel com o seu pénis. Ao sentir o espaço entre o seu períneo e a parte inferior do anel, deve sentir o resto do escroto que terá de ser inserido no anel. Os seus testículos estão agora imediatamente abaixo do anel no resto do saco escrotal que ainda não foi inserido no anel, ou à volta das pregas da virilha nos canais inguinais.

Ao palpar, pode colocar o dedo médio e o dedo anelar de ambas as mãos no períneo e deslizá-los até atingirem o anel. Depois, ainda tocando o anel e a pele nessa área, contornar o anel até os dedos se encontrarem na zona púbica.

A pele com a qual o anel está em contacto ainda deve ser macia. Isto significa que os testículos ainda podem ter espaço suficiente e não estão, portanto, a migrar para o saco inguinal.

Esta etapa é interessante porque mostra o que pode acontecer se o anel não for colocado correctamente ou deslizar para fora. Os seus testículos já não se encontram no saco inguinal, pelo que a temperatura a que estão expostos não é suficientemente elevada e a produção de espermatozóides pode recomeçar.

A posição ideal é que os testículos sejam mantidos no saco inguinal, que é o único local onde a temperatura é suficientemente alta para que a produção de espermatozóides pare temporariamente.

Terceiro passo: Tensão da pele à volta do anel em 3 movimentos

- **Tensão da parte inferior:**

Com a sua mão esquerda, colher tudo o que foi inserido no anel. Levante-a suavemente contra o seu púbis. Toda esta parte deve estar em contacto com a zona do púbis.

Mantenha a posição. Esta mão não deve mexer-se de todo.

Deslize a primeira falange do polegar direito para a parte do anel mais próxima do chão, localizada por baixo da parte que está a segurar contra o seu púbis com a mão esquerda.

Com o polegar direito, empurre suavemente o anel entre as pernas até alcançar o períneo.

Com a ponta do polegar direito e a borda do anel, pressione suavemente contra o períneo. Entretanto, a mão esquerda continua a segurar a pele suave e firmemente contra o púbis.

A mão esquerda traz tudo de volta contra o períneo, a parte inferior do anel e o polegar, como se quisesse cobri-los com a pele.

Tirar o polegar direito. Solte

a mão esquerda.

Sinta o seu períneo. A pele que está directamente em contacto com o anel em redor do períneo deve ser ligeiramente esticada.

Deve ser um pouco difícil dobrar a pele nesta área. É quase como um balão que está um pouco esvaziado e que se queria beliscar.

Observe o seu pénis e a parte do escroto que está dentro do anel, sem tocar em nada. Em ambos os lados do seu pénis, formaram-se duas dobras na junção do seu pénis e a pele escrotal que foi inserida. Um lado de cada vez, esses 2 pontos são onde se vai agarrar o anel para tensionar o lado esquerdo e o lado direito na borda do anel. Os testículos irão então migrar para o saco inguinal por falta de espaço nos canais inguinais.

- **Tensão do lado esquerdo:**

Colher a mão direita para segurar o pénis e o escroto que estão ambos dentro do anel e incliná-lo para a direita até tocar a coxa direita.

Com a mão esquerda, coloque a ponta do seu dedo indicador entre o anel e a borda da colher da mão direita.

Introduza a primeira falange do dedo indicador esquerdo no ponto de dobra na junção do seu pénis e a pele escrotal que está dentro do anel.

Puxe o anel para a esquerda até que a ponta do seu dedo indicador esquerdo e a borda do anel estejam em contacto com a prega inguinal esquerda. Pressione suavemente a ponta do seu dedo indicador e a borda do anel na prega inguinal. Entretanto, a mão direita segura o pénis e o escroto suave e firmemente contra a coxa direita.

A mão direita traz então o pénis e o escroto contra a coxa esquerda, o anel e o dedo indicador esquerdo, como se quisesse cobri-los com o pénis e o escroto.

Retirar o dedo indicador

esquerdo. Soltar a mão direita.

A pele que está a tocar directamente o anel na prega inguinal esquerda e o lado esquerdo da zona do púbis deve estar ligeiramente tensa.

Deve ser um pouco difícil dobrar a pele nesta área. É quase como um balão que está um pouco esvaziado e que se queria beliscar.

- **Tensão do lado direito:**

É a mesma sequência que para o lado esquerdo.

Colher a mão esquerda para segurar o pénis e o escroto que estão ambos dentro do anel e incliná-lo para a esquerda até tocar a coxa esquerda.

Com a mão direita, coloque a ponta do seu dedo indicador entre o anel e a extremidade da colher da mão esquerda.

Introduza a primeira falange do dedo indicador direito no ponto de dobra na junção do seu pénis e a pele escrotal que está dentro do anel.

Puxe o anel para a direita até que a ponta do seu dedo indicador direito e a borda do anel estejam em contacto com a prega inguinal direita. Pressione suavemente a ponta do seu dedo indicador e a borda do anel na prega inguinal. Entretanto, a mão esquerda segura o pénis e o escroto suave e firmemente contra a coxa esquerda.

A mão esquerda traz então o pénis e o escroto contra a coxa direita, o dedo indicador direito, e a borda do anel, como se quisesse cobri-los com o pénis e o escroto.

Retirar o dedo indicador

direito. Soltar a mão esquerda.

A pele que está a tocar directamente o anel na prega inguinal direita e o lado direito da zona do púbis deve estar ligeiramente tensa.

Deve ser um pouco difícil dobrar a pele nesta área. É quase como um balão que está um pouco esvaziado e que se queria beliscar.

Verificações

Os seus testículos devem normalmente estar localizados na área do púbis neste ponto. Eles estão a formar duas saliências acima do anel. Com uma ligeira palpação, certifiquem-se de que é esse o caso.

O anel térmico deve estar em contacto com o púbis (a área imediatamente acima do seu pénis) e o períneo (a área entre o seu ânus e o escroto).

Se for esse o caso, continuar a aplicar o protocolo. Caso contrário, parar e recomeçar.

Tirar um momento para experimentar diferentes posições: deitado de joelhos no peito ou de cócoras. Isto permitir-lhe-á verificar se os testículos permanecem no saco inguinal.

Lave as suas mãos.

O dispositivo é colocado correctamente se os testículos forem mantidos numa posição ascendente, como mostrado na imagem. Muito bem!! Conseguiu!

Tirar o anel e tentar aplicar o protocolo completo mais algumas vezes. Pouco a pouco, os movimentos começarão a vir naturalmente.

Recomenda-se usar o anel durante 2 horas nos primeiros 2 dias e aumentar gradualmente o seu tempo de uso até atingir 15 horas por dia após 7 dias.

Remoção

Lave as suas mãos.

Com a sua mão esquerda, colher tudo o que foi inserido no anel. Levante-a suavemente contra o seu púbis. Toda esta parte deve estar em contacto com a zona do púbis.

Mantenha a posição. Esta mão não deve mexer-se de todo.

Com o polegar e o indicador direito numa pinça, agarre a parte do anel que está mais próxima do chão e que se encontra debaixo do pénis e do escroto segurado na sua mão esquerda contra o seu púbis.

Usando os dedos grampos do lado direito, deslize suavemente o anel para cima em direcção à sua cabeça. A tensão na parte de baixo será libertada. Parte do seu escroto deslizará para fora do anel. Nesta altura, a posição do anel é a mesma que no final do segundo passo de colocação. Recordemos que esta posição não é ideal para praticar o MTC.

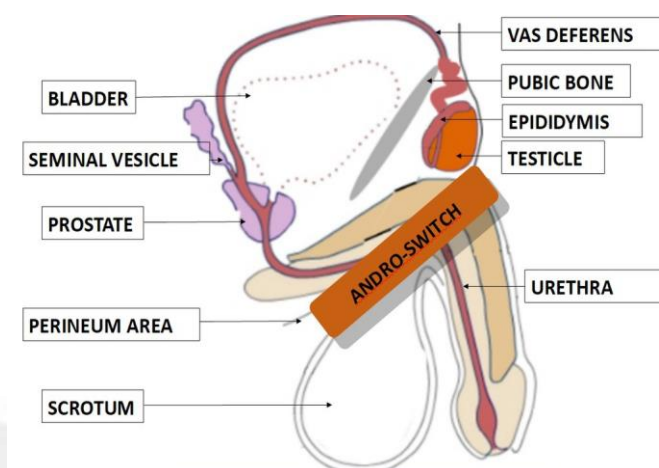
Usando ambas as mãos, deslize suavemente o anel térmico para o retirar.

Lavar o anel com um sabão suave e água morna, depois enxaguar antes de o secar com uma toalha limpa ou um pano macio.

Lave as suas mãos.

Muito bem!! Conseguiu!

Tente aplicar o protocolo completo mais algumas vezes. Pouco a pouco, os movimentos começarão a vir naturalmente.



Notas:

Ao colocar e retirar o anel térmico, **não será necessário tocar directamente nos testículos**. Eles migrarão naturalmente por falta de espaço durante a colocação. E quando retirar o anel, deslizarão naturalmente para baixo do saco inguinal para o saco escrotal/

Pode ser colocado e removido em qualquer posição.

Não é necessário utilizar um lubrificante ao colocar, desgastar ou remover o dispositivo.

As qualidades do silicone catalisado de platina, biocompatível certificado (ISO 10993-10 Skin Safe), a forma do anel térmico e a estrutura do seu lado interno criam um efeito push-up que permite que os testículos sejam mantidos para cima de modo a não se fixarem novamente no escroto.

O anel térmico pode ser coberto com roupa interior padrão.

Pode urinar, ter relações sexuais, ter ereções e fazer o seu trabalho diário e profissional, tal como normalmente faria.

No caso de sentir qualquer dor ou qualquer outra reacção adversa durante o uso do anel térmico: Retire-o imediatamente. Tente novamente algumas horas mais tarde. Se a dor ainda estiver presente, peça uma opinião ao seu médico de clínica geral ou ao seu farmacêutico. Consulte o manual do utilizador para se familiarizar com toda a informação relativa a ANDRO-SWITCH.





MEDIÇÃO DO TAMANHO DO PÊNIS/ANEL

instruções

Manual de

Método

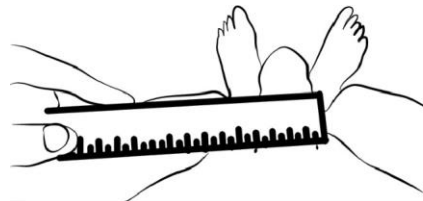
Usar uma régua ou uma fita métrica

1. De pé, descubra o seu pênis e coloque a régua em cima, na base

Note a largura do seu pênis quando está flácido

2. Com uma erecção, coloque a régua na base do seu pênis por uma segunda vez, e anote a largura

3. Essas são todas as medidas de que precisa! Dirija-se ao laboratório Andra-switch (<https://lab.androswitch.com/>) para carregar (anonimamente) as suas medidas e tamanho do anel



por exemplo: meço 3,5cm, entro 3,5 no site



2

eg: I measure 4.1cm, I enter 4.1 on the site



...s i z n i g h a n t . r - 1

Medição da montagem	Anel diâmetro interno	Andra-Switch básico	Andra-Switch suave
2,9 > 3,5 cm	31,5 mm	A	S (+ suave)
3,5 > 4 cm	34,7 mm	N	W(+soft)
4 > 4,5 cm	35,9 mm	D	11(+soft)
4,5 > 5 cm	41,3 mm	R	T (+ suave)
5 > 5,5 cm	44,7 mm	O	C (+soft)

Um guia prático para a contracepção masculina hormonal e baseada no calor técnicas

J.-C. Soufir - R. Mieusset

© SALF et Springer-Verlag France 2012

Introdução

Os novos métodos contraceptivos para homens incluem a contracepção hormonal masculina (MHC) e a contracepção térmica masculina (MTC). Ambos os métodos, MHC e MTC, foram testados quanto ao seu efeito inibidor na espermatogénese, ao seu efeito contraceptivo e à sua reversibilidade. Considerando que os dados actuais são suficientes para assegurar a contracepção diária, considerámos necessário criar um guia prático para ambos os métodos que permitirá aos médicos confrontados com questões relativas à contracepção masculina fornecer respostas e ter os instrumentos necessários para aplicar estes métodos e assegurar o acompanhamento à sua disposição.

MHC em nove perguntas (J.-C. Soufir)

Para que homens é que o MHC parece aceitável?

Homens (menores de 45 anos) que vivem com um parceiro estável e aceitam que o seu parceiro (menores de 40 anos) seja informado do seu desejo.

- Tais homens devem apresentar uma forte motivação determinada pelas seguintes razões:

- preservar a saúde do seu parceiro feminino (contra-indicação médica ou efeitos adversos dos métodos contraceptivos femininos);
- o desejo de equilibrar a responsabilidade contraceptiva no seio do casal;
- Na nossa experiência, entre 30 casais que observaram MHC como método contraceptivo:
 - num terço dos casos, a mulher tinha sofrido de infecções genitais depois de ter sido colocado um dispositivo intra-uterino;
 - em um terço dos casos, os "comprimidos" tinham causado metrorragia, hiperlipidemia ou mastodonia;
 - no terço restante dos casos, o homem desejava partilhar a responsabilidade contraceptiva.

Que avaliações clínicas e biológicas devem ser exigidas a um homem que deseje utilizar MHC?

Quais são as contra-indicações ao MHC?

Exame oral:

- Idade: o homem deve ter menos de 45 anos de idade. Para além dessa idade, uma vasectomia com é oferecida a conservação de esperma;
- Historial médico: o tratamento está contra-indicado nos seguintes casos:
 - história de flebite ou distúrbios de coagulação;
 - doenças cardíacas, doenças hepáticas (icterícia obstrutiva, esteatose), doenças renais (insuficiência renal), doenças neurológicas (epilepsia...), doenças respiratórias (apneia do sono), doenças psiquiátricas (psicose, hiper-agressividade), doenças dermatológicas (acne), doenças prostáticas;
- História da família: cancro da próstata (um parente de primeiro grau - pai, irmão - ou dois familiares de segundo grau);
- Além disso, o homem não deve:
 - intoxicação actual do tabaco (mais de 5cg/dia) ou intoxicação alcoólica;

J.-C. Soufir (*)

Serviço de histologia e embriologia,
Reprodução biológica/CECOS, pavilhão Cassini, hospital
Cohin, 123, boulevard de Port-Royal,
F-75014 Paris, França
e-mail : jean-claude.soufir@svp.aphp.fr

R. Mieusset (*)

Centro de infertilidade masculina, CHU-Paule-de-Viguier
hospital, 330, avenue Grande-Bretagne, TSA 70034,
F-31059 Toulouse cedex 09, França
e-mail : mieusset.r@chu-toulouse.fr

- ser tratados com medicamentos que alteram o transporte de andrógenos ou que combatem a sua acção periférica.

Durante o exame clínico, ele não deve apresentar especificamente:

- obesidade (IMC > 30)
- HBP (sistólico > 150, diastólico > 9)
- acne.

A seguinte *avaliação biológica* deve ser normal: hemograma completo, colesterol HDL e LDL, triglicéridos, testes de função hepática (bilirrubina, fosfatases alcalinas, ASAT, ALAT, GGT).

Finalmente, o *esperma* deve ser considerado como fertilizante (contagem de esperma superior a 15 milhões/ml, motilidade (a+b) superior a 32%, forma normal superior a 14%) de acordo com as normas da OMS[1].

Que produtos são utilizados para MHC, sob que forma e com que frequência?

O tratamento mais utilizado é o enantato de testosterona (TE) sob a forma de injeções intramusculares oleosas com uma dose de 200 mg uma vez por semana.

A duração do tratamento não deve exceder 18 meses.

Sobre este assunto, podemos citar a perícia da OMS (excerto de um protocolo que foi aprovado pelo grupo de toxicologia e pelo comité consultivo sobre investigação humana):

"A dose intramuscular de 200 mg de TE tem sido administrada por diferentes autores durante vários estudos anteriores realizados em homens normais. Todos estes estudos forneceram uma grande quantidade de dados relativos a análises de esperma, taxas e perfis hormonais séricos e efeitos secundários. Os seguintes efeitos secundários parecem estar bem estabelecidos: tendência moderada para engordar (2 kg em média), ligeiro aumento do hematócrito (2%) e acne ocasional ou ginecomastia detectável. Tais reacções raramente levaram os participantes a interromper o protocolo da experiência. Nada mostra que este tratamento possa levar a hiperplasia prostática e, em qualquer caso, os homens incluídos neste estudo pertencem todos a um grupo etário (25-45 anos) em que não há probabilidades de falha prostática. Nenhum relatório menciona toxicidade aguda e, em particular, sinais de doenças hepáticas, quando este esquema se aplica a homens normais [2].

A TE tem sido comercializada em todo o mundo há mais de 30 anos. Tem sido utilizado para fins terapêuticos frequentemente durante dezenas de anos por milhares de homens com hipogonadismo, geralmente com uma dose de 250/220 mg a cada 10 a 14 dias.

Nenhum autor relatou que esta substância fosse tóxica nestes esquemas terapêuticos".

Em que momento é que um homem que usa MHC atingiu uma condição contraceptiva?

Quando a concentração de espermatozóides for inferior a 1 milhão/ ml. Este nível de concentração deve ser obtido entre um e três meses de tratamento. Se após três meses a concentração de espermatozóides for superior a 1 milhão/ml, o tratamento é interrompido e dizemos ao candidato que ainda não faz parte dos bons respondedores por razões biológicas mal identificadas.

Deverão eles continuar a ter análises de esperma?

Se o homem tomar o seu tratamento de forma apropriada, uma análise de esperma por trimestre é suficiente. Este teste tranquiliza o casal e é utilizado para garantir que o tratamento é correctamente seguido.

Por quanto tempo pode um homem usar MHC?

Durante 18 meses, de acordo com os protocolos em larga escala da OMS.

O MHC é reversível e dentro de quanto tempo?

MHC é perfeitamente reversível. Dependendo da pessoa, o regresso à mesma contagem de esperma que antecede o tratamento acontece ao longo de diferentes períodos de tempo. Mas a fertilidade pode ser restaurada muito rapidamente, assim que um mês após a interrupção do tratamento.

Na nossa experiência [3], um mês após a interrupção do tratamento, 70% dos participantes tinham uma concentração de espermatozóides superior a 1 milhão/ml, e desses 70%, 20% tinham mais de 20 milhões de espermatozóides/ml.

Isto foi quantificado numa análise realizada a 1.549 homens. O tempo médio necessário para recuperar uma concentração de 20 milhões/ml foi estimado em 3,4 meses [4].

Quais são os efeitos secundários do MHC?

Foram bem identificados (ver também a resposta à pergunta 3).

Sob as condições acima mencionadas, os efeitos são benignos. Mais precisamente, num grupo de 157 homens após o tratamento [5], decidimos parar o tratamento para 25 deles (16%) pelas seguintes razões: acne ($n = 9$),

agressividade, libido excessivo ($n = 3$), aumento de peso ($n = 2$), alteração lipídica ($n = 2$) ou alteração do hematócrito ($n = 2$), hipertensão ($n = 1$), depressão ($n = 1$), astenia ($n = 1$), estomatite afta ($n = 1$), prostatite aguda ($n = 1$), pneumonia ($n = 1$) e síndrome de Gilbert ($n = 1$).

É necessário um check-up anual enquanto estiver no MHC?

Uma avaliação clínica (concebida para avaliar a eficiência e os efeitos secundários do tratamento) e uma avaliação biológica realizada de 6 em 6 meses parecem aconselháveis com base em provas actuais. A avaliação biológica é simples (FBC, ASAT, ALAT, GGT, lipídios no sangue).

MTC em nove perguntas (R. Mieusset)

Para que homens é que a MTC parece aceitável?

Todos os homens que vivem com um parceiro e aceitam que o seu parceiro seja informado oralmente sobre o método utilizado, qualquer que seja a motivação subjacente: o desejo de equilibrar a responsabilidade contraceptiva no seio do casal, preservando a saúde da mulher (efeitos adversos ou contra-indicação médica aos métodos contraceptivos femininos), desejam controlar a sua fertilidade por parte do homem.

Nas nossas experiências com 17 casais que estão a usar ou já usaram MTC, temos um método contraceptivo de casal:

- em 6% dos casos, a mulher tinha sofrido de infecções genitais depois de ter sido colocado um dispositivo intra-uterino;
- em 18% dos casos, a contracepção hormonal feminina (pílulas, implantes) tinha causado metrorragia ou hiperlipidemia;
- em 24% dos casos, a mulher desejava deixar de usar a pílula a longo prazo e deixar de assumir sozinha a contracepção do casal;
- em 18% dos casos, o casal usou o preservativo e/ou a retirada ou um anel vaginal e desejou mudar para um método de contracepção não-hormonal masculino;
- em 34% dos casos, o homem queria partilhar a responsabilidade contraceptiva sem recorrer ao MHC.

Que avaliações clínicas e biológicas devem ser exigidas a um homem que deseje utilizar o MTC?
Quais são as contra-indicações à MTC?

Na ausência de estudos previamente realizados, o MTC não é recomendado a homens cujos

- Testicular descendência anomalias (criptorquidismo, ectopia), tratada ou não; hérnia inguinal, tratada ou não;
- cancro testicular;

- *O exame clínico mostra:* varicocele de grau 3; obesidade grave;

Não é necessário nenhum *teste de sangue*.

Finalmente, o *seminograma* deve ser considerado normal: concentração de espermatozóides superior a 15 milhões/ml, motilidade progressiva superior a 32%, morfologia normal, dependendo do método utilizado

Que técnicas são utilizadas para o MTC, sob que forma e com que frequência?

O método mais utilizado consiste em elevar a temperatura nos testículos em cerca de 2°C. Este aumento de temperatura é obtido movendo os testículos do escroto para o saco inguinal superficial. Os testículos são então mantidos nesta posição, utilizando duas técnicas:

- suspensão" cirúrgica dos testículos [6]: este método que requer cirurgia não nos parece aceitável e não será descrito aqui;
- testicular "levantamento" que favorecemos.

Princípio: Cada testículo é "levantado" manualmente do escroto até à raiz do pénis, perto do orifício externo do canal inguinal. Os testículos devem ser mantidos nesta posição todos os dias durante as horas de vigília (15 horas por dia).

Implementação e resultados O levantamento testicular¹ é possível sem quaisquer riscos para todos os homens que cumpram os critérios de inclusão definidos (ver resposta à pergunta 2). Fizemos três melhoramentos consecutivos ao método de levantamento, que resultaram numa técnica que pode ser partilhada e avaliada em grande escala.

Primeiro passo ($n = 14$ homens):

- os testículos são mantidos com a ajuda de roupa interior confortável (95% algodão, 5% elastómero) em que é criado um buraco na raiz do pénis. Com um leve movimento de tracção manual, o homem pode colocar o seu pénis assim como a pele escrotal através deste buraco, o que faz com que os testículos subam na posição desejada;
- após 6 a 12 meses, a concentração de *móveis* Os espermatozóides são compostos entre 1 e 3 milhões/ml [7].

Segundo passo ($n = 6$ homens):

• *O exame oral revela a seguinte história:*

¹ O autor pode enviar um pequeno slideshow sobre a execução prática do movimento.

- um anel de borracha flexível foi adicionado à volta do buraco para melhor segurar os testículos na área desejada;
- o efeito inibidor deste processo é significativamente maior: dentro de 3 meses, a concentração de espermatozóides *móveis* é inferior ou igual a 1 milhão/ml [8].

Terceiro passo e método actual ($n = 5$ homens):

- o anel de borracha foi substituído por tiras de tecido elástico cosidas directamente sobre a roupa interior;
- este ajustamento permitiu-nos alcançar o limiar contraceptivo (menos de 1 milhão de espermatozóides *móveis*/ml) nos primeiros três meses de utilização [9].

A eficácia contraceptiva destes métodos foi estabelecida por dois estudos:

- suspensão testicular: 28 casais, 252 ciclos de exposição a gravidezes: sem gravidezes [6];
- "elevação" testicular: 9 casais, 159 ciclos de exposição a gravidezes: uma gravidez, devido ao uso indevido do método (a roupa interior não foi usada durante sete semanas). Se excluirmos o ciclo que resultou numa gravidez, mantendo este casal que depois voltou a utilizar a técnica de levantamento testicular como método contraceptivo do seu único casal, não houve gravidezes durante 158 ciclos de exposição [10]. *A roupa interior deve ser usada todos os dias durante um mínimo de 15 horas por dia. O não respeito deste período mínimo de tempo todos os dias ou a permanência um dia sem usar a roupa interior não garantem mais o efeito inibidor sobre a espermatogénese, e portanto o efeito contraceptivo.*

Em que momento é que um homem que usa MTC chegou a uma condição contraceptiva?

Uma vez que a concentração de espermatozóides *móveis* é inferior a 1 milhão/ml em duas amostras consecutivas de esperma colhidas com três semanas de intervalo. Esta concentração é obtida no prazo de dois a quatro meses após o tratamento.

Precisa de continuar a fazer análises de sêmen depois disso?

Aconselha-se a fazer um teste mensal até ao sexto mês, depois de dois em dois meses, se o homem aplicar devidamente o seu tratamento. Este teste é uma forma de controlar que o tratamento é aplicado correctamente e que o efeito desejado se mantém.

Por quanto tempo pode um homem permanecer contraceptivo com o MTC?

O período máximo é de quatro anos desde que foi observada a reversibilidade em termos de parâmetros de esperma e fertilidade para este período de tempo

Este método MTC é reversível? Dentro de quanto tempo?

Suspensão testicular Após terem deixado de utilizar o método de suspensão, os valores dos parâmetros espermáticos voltaram ao normal para todos os homens no prazo de 6 a 9 meses. Todos os casais que subsequentemente desejaram engravidar o fizeram e não foram encontradas anomalias. Não ocorreram abortos espontâneos [6].

Elevação testicular Após o homem deixar de usar a roupa interior, a concentração de espermatozóides *móveis* volta aos valores iniciais dentro de seis a nove meses. Todos os casais que subsequentemente desejaram engravidar o fizeram e não foram encontradas anomalias. Não ocorreram abortos espontâneos [10]. Deve ser mencionado que uma gravidez indesejada ocorreu três meses após o homem ter deixado de usar a roupa interior num casal que não estava a usar qualquer outro método contraceptivo; o que demonstra que o poder fertilizante dos espermatozóides pode ser novamente eficaz antes de todos os parâmetros espermáticos voltarem completamente ao normal. Consequentemente, uma vez que o MTC seja interrompido, outro método contraceptivo é imediatamente necessário para evitar qualquer gravidez.

Quais são os efeitos secundários do MTC?

Não foram observados efeitos secundários durante a aplicação do tempo MTC com técnicas de suspensão (para além da suspensão cirúrgica) ou levantamento testicular.

É necessário um exame de saúde anual ao aplicar o MTC?

Não é necessário um exame de saúde anual ao aplicar o MTC.

Declaração de conflito de interesses: Os autores declaram não haver conflito de interesses

Referências

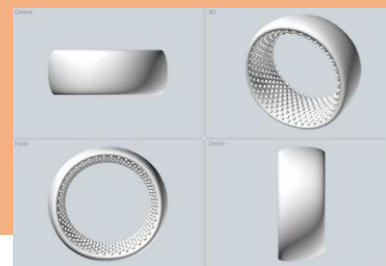
1. OMS (2010) Manual de laboratório para o exame e processo - cantar do sêmen humano. Quinta edição. Imprensa da OMS, Organização Mundial de Saúde, Suíça
2. Patanelli DJ (1978) Controlo hormonal da fertilidade masculina. US Department of Health, Education and Welfare, Publication nº

NIH, 78-1097

 Springer

3. Soufir JC, Meduri G, Ziyat A (2011) Inibição espermatogénica em homens que tomam uma combinação de acetato de medroxiprogesterona oral e testosterona percutânea como método contraceptivo masculino. *Reprodução Humana* 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. Task Force da Organização Mundial de Saúde sobre Métodos para a Regulação da Fertilidade Masculina (1990) Eficácia contraceptiva da azoospermia induzida pela testosterona em homens normais. *Lanceta* 336:955-9
6. Shafik A (1991) Testicular suspension as a method of male contraception: technique and results. *Adv Contr Contr Deliv Syst* VII:269-79
7. Mieusset R, Grandjean H, Mansat A, Pontonnier F (1985) Inhi-eito mordedor do criptorcidismo artificial na espermatogénese. *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) A hipertermia testicular ligeira e epididimal altera a integridade da cromatina espermática nos homens. *Fertil Esteril* 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

Instruções de utilização: SEMINOGRAMA & CONTRACEPÇÃO TÉRMICA MASCULINA



<i>Introdução</i>	Um seminograma é um exame médico cujo objectivo é analisar vários parâmetros numa amostra de esperma. Consiste em observar uma gota de sémen através de um microscópio a fim de contar o número de espermatozóides e estudar as suas características. Não-invasivo e indolor, este exame deve ser feito regularmente para garantir que a sua contagem de espermatozóides permanece abaixo do limiar contraceptivo:
<i>Instruções para MTC</i>	concentração de espermatozóides < 1 milhão/ml. • O primeiro exame avalia a qualidade do seu esperma. Se não corresponder aos padrões da OMS, o seu médico de clínica geral redireccioná-lo-á para diferentes métodos contraceptivos. • As duas análises seguintes serão feitas 2 a 3 meses mais tarde, depois de cada 3 semanas depois de ter começado a usar o dispositivo. Se a sua contagem de esperma for < 1 milhão/ ml, é contraceito. Caso contrário, faça o teste novamente no mês seguinte. • Durante os primeiros 6 meses, o exame deve ser feito mensalmente, depois trimestralmente. • Cuidado : Caso se tenha esquecido de usar o anel ou não tenha sido consistente no seu uso, continue a aplicar o protocolo mas use um método contraceptivo diferente durante um mês, depois faça o teste novamente.
<i>Onde o pode fazer?</i>	• Quando deixar de utilizar este método contraceptivo, utilize um diferente e, após 3 meses, faça outro teste para se certificar de que a sua fertilidade voltou ao normal de acordo com as normas da OMS, com a orientação do seu médico de clínica geral.
<i>Equipamento</i>	Contacte o laboratório que estiver mais próximo de si. Mediante marcação prévia, pode recolher uma amostra em casa e trazê-la para o laboratório dentro de uma hora, ou recolhê-la directamente nas instalações.
<i>Como se preparar para isso?</i>	Recipiente esterilizado Toallete anti-séptico Frasco de água salina esterilizada Entre 0,5 e 3 ml, dependendo dos exames solicitados. Pode ser associado a outros exames espermioológicos. Regra geral: observar um período de abstinência de 3 dias. Beba 1 litro de água no dia anterior e um grande copo de água no mesmo dia. Urinar antes de recolher a amostra. Lave as suas mãos com água e sabão. Lavar as mãos com água clara. Desinfecte o seu pénis com a toalhita anti-séptica. Lave o seu pénis com a água salina do frasco esterilizado para limpar todos os vestígios de desinfectante. Abrir o recipiente.

Masturbar e
recolher a
ejaculação no
recipiente
esterilizado
concebido para o
efeito.

Voltar a colocar
cuidadosamente a
tampa no
recipiente.

A pessoa que
recebe o parto
colará no
contentor um
rótulo com o seu
apelido, nome
próprio e data de
nascimento.

SEMINOGRAMA
Valores de referência de acordo com o guia 2010
da OMS

CARACTERÍSTICAS DOS ESPERMATOZÓIDES	VALORES PADRÃO	VALORES PADRÃO DURANTE A UTILIZAÇÃO DE CONTRACEPÇÃO TÉRMICA MASCULINA
VOLUME	> 1,5 ml	> 1,5 ml
PAÍS SPERM	> 15 milhões/ml (Limiar de infertilidade)	< 1 milhão/ml (Limiar contraceptivo)
MOTILIDADE PROGRESSIVA (A+B)	> 32%	< 10%
VITALIDADE (MOTILIDADE UMA HORA APÓS A EJACULAÇÃO)	> 58%	< 40%
MORFOLOGIA NORMAL DOS ESPERMATOZÓIDES	> 4%	< 4%

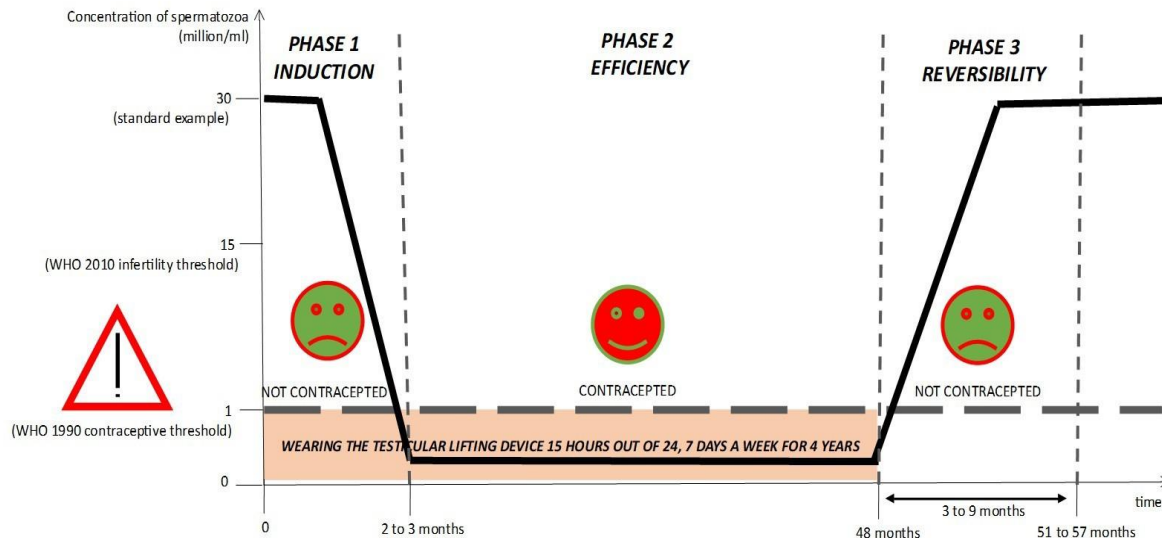
- A prática de MTC e o uso do anel contraceptivo não proporcionará qualquer protecção contra doenças sexualmente transmissíveis (DST) ou infecções (DST), para as quais o preservativo é a única barreira eficaz.
- Antes de utilizar este produto, consulte por favor o seu médico de clínica geral.
- Certifique-se de que usa sempre o dispositivo seguindo estritamente as instruções do protocolo MTC e as que lhe são dadas pelo seu GP. Se tiver quaisquer dúvidas, pergunte ao seu médico de clínica geral ou ao seu farmacêutico.



PRINCÍPIO GERAL DO MÉTODO ANTICONCEPCIONAL TÉRMICO MASCULINO (MTC) COM LEVANTAMENTO DE TESTÍCULOS



EFFECT OF TESTICULAR LIFTING DEVICE ON THE CONCENTRATION OF SPERMATOZOA OVER TIME

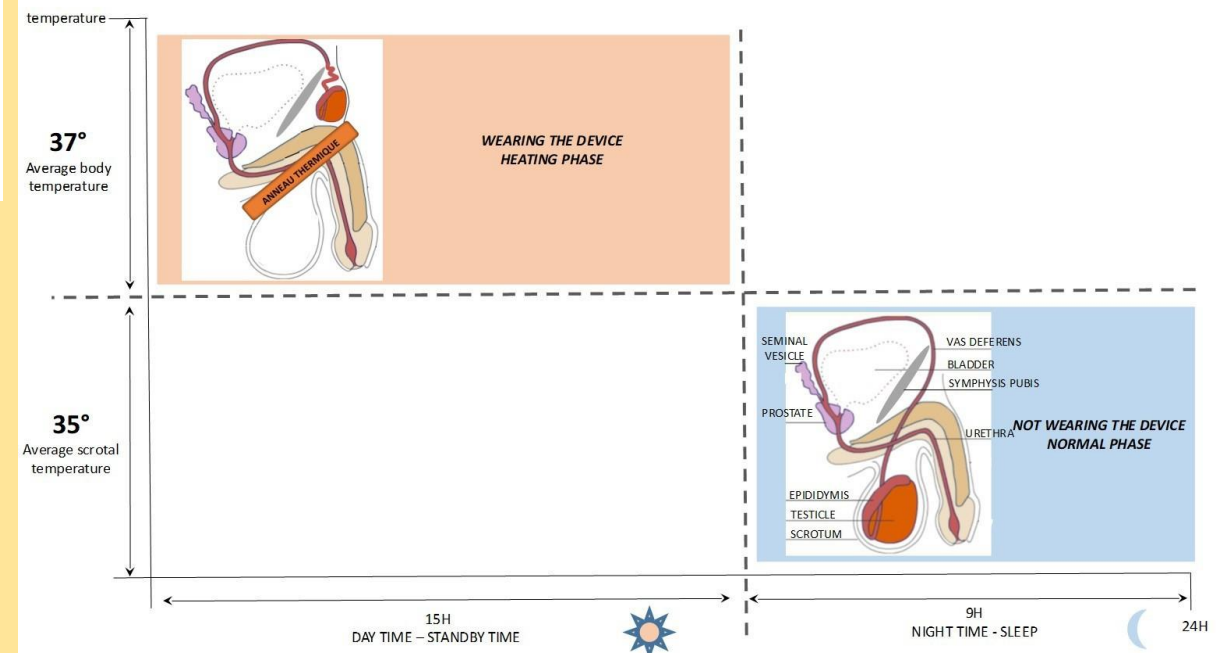


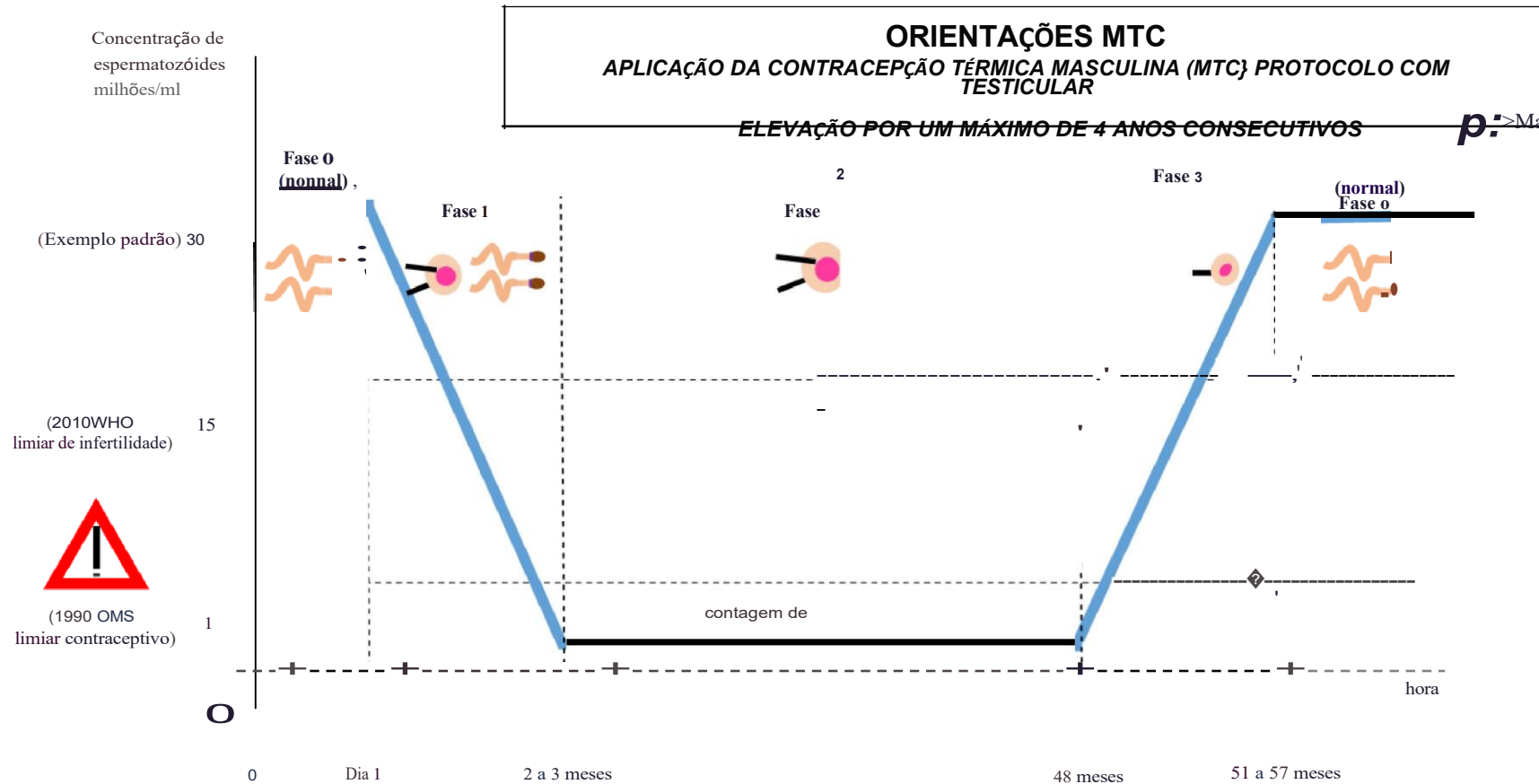
LEMBRETE:

- Marque uma consulta com o seu médico de clínica geral antes de começar a praticar o MTC.
- A prática de MTC e o uso do anel contraceptivo não proporcionará qualquer protecção contra doenças sexualmente transmissíveis (DST) ou infecções (DST), contra as quais o preservativo é a única barreira eficaz.



WEARING CYCLE OF THE TESTICULAR LIFTING DEVICE OVER ONE DAY
15 hours out of 24, 7 days a week





Marque uma consulta com o seu médico de clínica geral antes de si começar a praticar o MTC. Em caso de dúvida ou de sinais pouco usuais, ver o seu médico.

A prática do MITC e o uso do anel contraceptivo não proporcionará qualquer protecção contra doenças sexualmente transmissíveis {STD} ou infecções {STI}, contra as quais o preservativo é a única barreira eficaz.

Se a sua contagem de esperma não cumprir as normas da OMS 2010 e/ou se apresentar qualquer uma das seguintes contra-indicações: Anomalias de descendência testicular (criptorquidia, ectopia) que foram tratadas ou não; hérnia inguinal, tratada ou não; cancro testicular; alteração da sensibilidade no púbis, virilha, pénis ou escroto; declínio da força nas mãos; obesidade grave: índice de massa corporal (BM I): 30 kg/m2; varicocele de grau 3; nódulo intra-escrotal; hidrocele significativo; filariose cutânea; elefantíase; infecções cutâneas tóxicas nas áreas do pénis, escroto, virilha e púbis; dermatite de contacto no pénis, escroto, virilha e áreas do púbis; edema peniano. Peça conselhos ao seu médico de clínica geral antes de começar a praticar MTC.

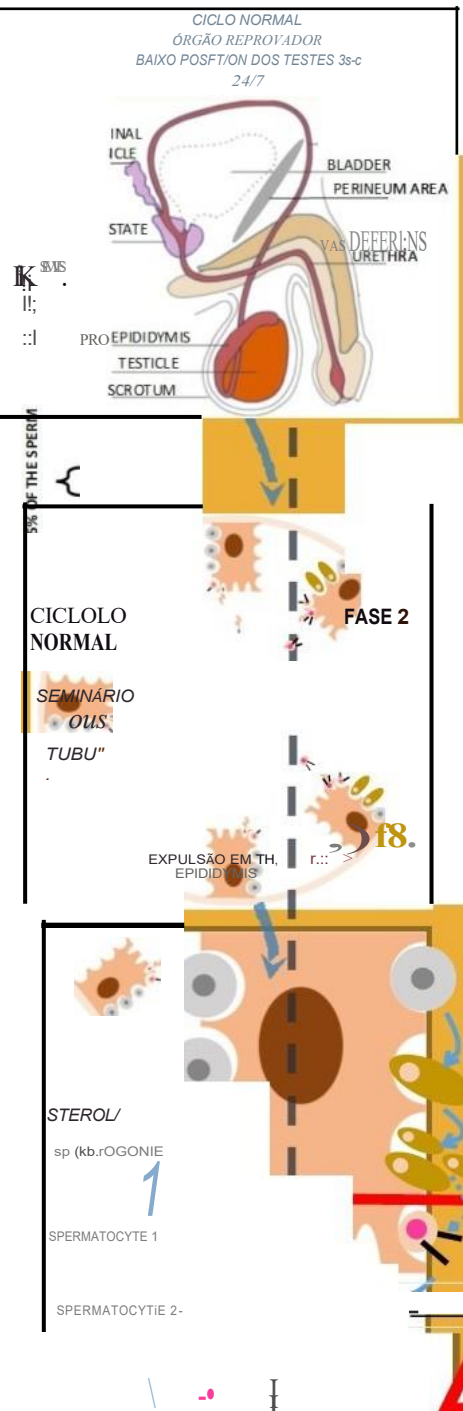
2 seminogramas com 3 semanas de intervalo devem mostrar uma contagem de espermatozoides < 1 milhão/ml a fim de confirmar a eficácia da aplicação do protocolo.

Desde que a sua contagem de esperma seja > 1 milhão/ml, utilize outro método contraceptivo.

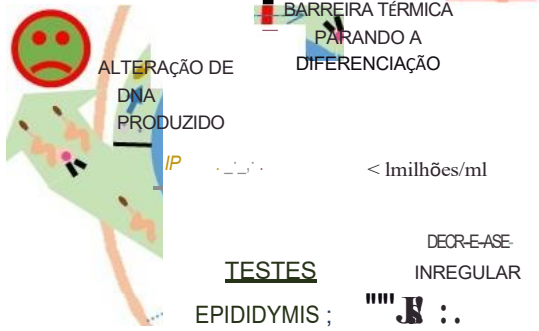
Para controlos mensais e trimestrais, não necessitará de consultar o seu médico. Ambos obtêm os resultados e, se necessário, eles voltam a ser-lhe enviados.

WEARING THE DEVICE (15 h/day, 7/7)					
EFFICACY (concha espanhola < 1 ml HOFI/ ml)					
UTILIZANDO UM MÉTODO CONTRACEPTIVO					Planeamento de uma gravidez
					Não planear nenhuma
COMPLETE REVERSIBILITY (100% fertility return within 10 normas da OMS)					
MEDICAL MONITORING clínico geral - andrologista	+	+	Caso se tenha esquecido de usar o anel ou o tenha usado irregularmente, continuar a aplicar o protocolo e usar outro método contraceptivo durante um mês, depois fazer um seminograma.	+	
SEMINOGRAMA					

LEGEND	
ESPERMARJGDNIUV1 AN DSPERMATOCYTI &2	0
ABIORMAL SPEWIATOGONPJM ESPERMARJCYTI & 21ALTEREDDNA)	a.
NORMALSPERMATID	-
ABDNOR MALSPERMATI> IALTEREDCHARACTERISTICS)	;
NORM ALSPERM AIDZDON	<i>Ar-</i>

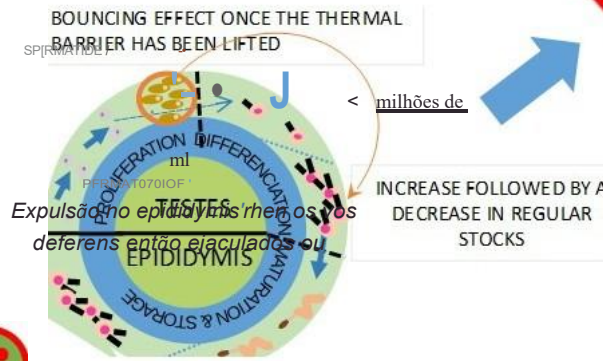


FASE 1

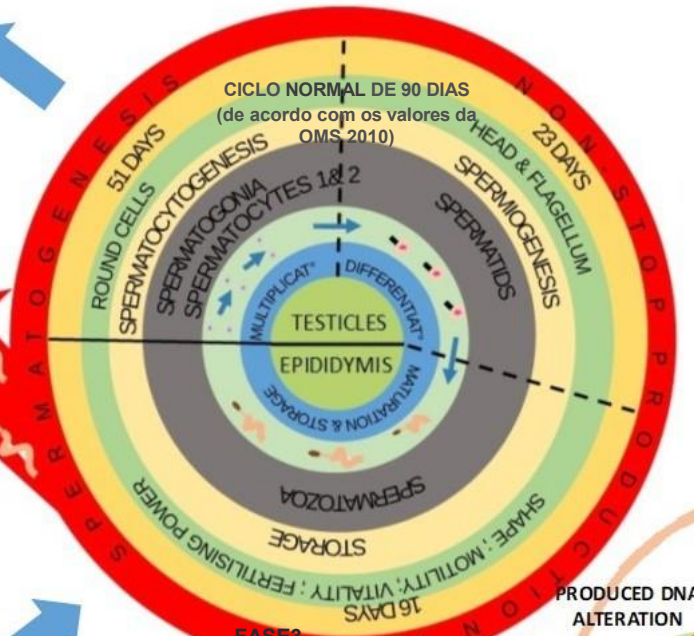


TESTES
EPIDIDYMIS ;

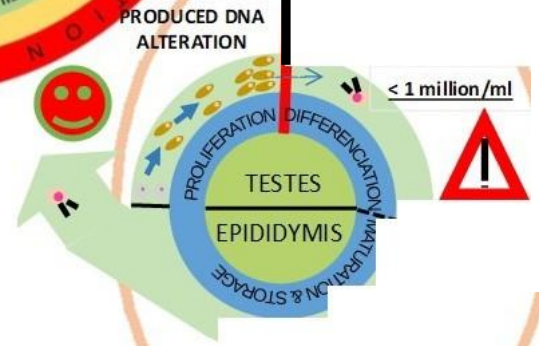
CARACTERÍSTICAS
ALTERAÇÃO:
MOTILIDADE, FORMA,
VITAUAGEM, PODER
FERTILIZADOR



DEPENDÊNCIA DA TEMPERATURA - ESPERMATOGÉNESE - MASCULINO CONTRACEPÇÃO TÉRMICA:: p;-

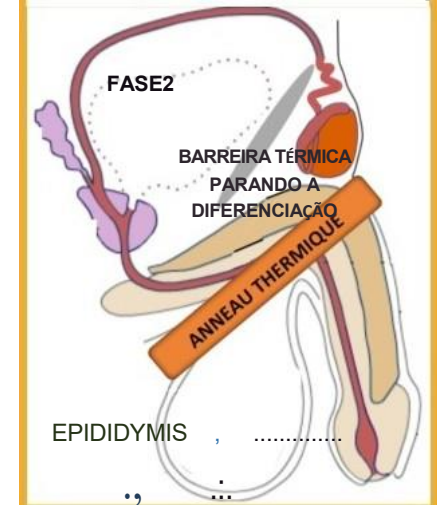


FASE3
DEIXOU DE USAR
O DISPOSITIVO OU
NÃO APLICOU O
PROTOCOLO



SEMIOGRAMA (precedido por um período de abstinência de 3 dias)		
SPERM	VALORES PADRÃO (WHO2010)	VALORES PADRÃO (WITHMALE THERMAL CONTRACEPTION)
CARACTERÍSTICAS	> 1,5 ml	> 1,5ml
	> 15 milhões/ml (Limiar de infertilidade)	<u>≤ 1 milhão/ml</u> (Limiar contraceptivo)
va.uME PAÍS SPERM	>32%	< 10%
MOTILIDADE PROGRESSNE (A+B)	>58%	< 40%
VITALIDADE (MOTILITY) ONE HORA APÓS A EJACULAÇÃO)	>4%	<4%

MORFOLOGIA
NORMAL
DOS
ESPERMATÓZÓI
DES



ALTERAÇÃO CARACTERÍSTICA:
MOTILIDADE, FORMA, VITAULAGEM,
PODER FERTILIZANTE

FASES 1&2
PÓS-SEGURA DOS TESTES 3r 15/24 HORAS- 7/7
DIAS

Dragão Skin™ Series

Adição de Compostos de Borracha de Silicone de Cura



Cured Material www.smooth-on.com

Certified Skin Safe!

RESUMO DO PRODUTO

Dragon Skin™ silicones são compostos de silicone líquido de cura de platina de alto desempenho que são utilizados para uma variedade de aplicações que vão desde a criação de efeitos cutâneos e outros efeitos especiais cinematográficos até à fabricação de moldes de produção para fundição de uma variedade de materiais. Devido às **propriedades físicas superiores** e à flexibilidade das borrachas Dragon Skin™, são também utilizadas para próteses médicas e aplicações de amortecimento. As borrachas Dragon Skin™ são também utilizadas para uma variedade de aplicações industriais e têm um intervalo de temperatura de serviço constante de -65°F a +450°F (-53°C a +232°C).

Ótimo para fazer moldes para uma variedade de aplicações - Disponível em **Shore 10A, 20A e 30A**, Dragon Skin™ silicones podem ser usados para fazer moldes excepcionalmente fortes e resistentes ao rasgamento para gesso de fundição, cera, betão (produção limitada), resinas e outros materiais.

Material de Efeitos Especiais Versáteis - Macio, super forte e elástico, Dragão Skin™ 10 (**Very Fast, Fast, Medium and Slow speeds**) é usado em todo o mundo para fazer efeitos espectaculares na pele e nas criaturas. Um número infinito de efeitos de cor pode ser alcançado adicionando Silc Pig™ pigmentos de silicone ou Cast Magic™ efeitos em pó. A borracha curada também pode ser pintada com o sistema Psycho Paint™. O material curado é seguro para a pele e certificado por um laboratório independente segundo a norma ISO 10993-10, Avaliação biológica de dispositivos médicos, Parte 10: Testes de irritação e sensibilização da pele.

Fácil de usar - Dragon Skin™ silicones são misturados 1A:1B por peso ou volume. A borracha líquida pode ser diluída com Silicone Thinner™ ou engrossada com THI-VEX™. A borracha cura à temperatura ambiente (73°F/23°C) com uma retracção negligenciável. A **desgasificação a vácuo é recomendada para minimizar as bolhas de ar na borracha curada**.

VISÃO GERAL TÉCNICA

	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)
Dragão Skin™ 10 Muito rápido	23,000 cps	1.07	25.8	4 min.	30 min.	10A	475 psi	22 psi	1000%	102 pli	< .001 in./in.
Dragão Skin™ 10 Rápido	23,000 cps	1.07	25.8	8 min.	75 min.	10A	475 psi	22 psi	1000%	102 pli	< .001 in./in.
Dragão Skin™ 10 Médio	23,000 cps	1.07	25.8	20 min.	5 horas	10A	475 psi	22 psi	1000%	102 pli	< .001 in./in.
Dragão Skin™ 10 Lento	23,000 cps	1.07	25.8	45 min.	7 horas	10A	475 psi	22 psi	1000%	102 pli	< .001 in./in.
Dragão Skin™ 20	20,000 cps	1.08	25.6	25 min.	4 horas	20A	550 psi	49 psi	620%	120 pli	< .001 in./in.
Dragão Skin™ 30	20,000 cps	1.08	25.7	45 min.	16 horas	30A	500 psi	86 psi	364%	108 pli	< .001 in./in.

Relação da mistura: 1A:1B por volume ou peso **Gama de temperaturas úteis:** -65°F a +450°F (-53°C a +232°C)

Cor: Translúcido

Resistência dielétrica (ASTM D-147-97a): >350 volts/mil

*Todos os valores medidos após 7 dias a 73°F/23°C

RECOMENDAÇÕES DE PROCESSAMENTO

PREPARAÇÃO... Segurança - Utilização numa área devidamente ventilada ("room size" ventilation). Usar óculos de segurança, mangas compridas e luvas de borracha para minimizar o risco de contaminação. Usar apenas luvas de vinil. Luvas de látex irão inibir a cura da borracha.

Armazenar e utilizar material à temperatura ambiente (73°F/23°C). As temperaturas mais quentes reduzirão drasticamente o tempo de trabalho e o tempo de cura. O armazenamento de material a temperaturas mais quentes reduzirá também o tempo de armazenamento utilizável do material não utilizado. Estes produtos têm um prazo de validade limitado e devem ser utilizados o mais cedo possível. Os recipientes misturadores devem ter lados rectos e um fundo plano. Os paus de mistura devem ser planos e rígidos com bordos definidos para raspar os lados e o fundo do recipiente de mistura.

Inibição de cura - A borracha de silicone de cura adicional pode ser inibida por certos contaminantes no padrão a ser moldado ou sobre o padrão a ser moldado, resultando em pegajosidade na interface do padrão ou numa total falta de cura em todo o molde. Látex, silicone estanho-cura, argilas sulfurosas, certas superfícies de madeira, poliéster recém moldado, epoxi, borracha de silicone de cura de estanho ou borracha de uretano podem causar inibição. Se a compatibilidade entre a borracha e a superfície for uma preocupação, recomenda-se um teste em pequena escala. Aplicar uma pequena quantidade de borracha sobre uma área não crítica do padrão. A inibição ocorreu se a borracha for gomosa ou não curada após o tempo de cura recomendado ter passado.

Uma vez que não há duas aplicações completamente iguais, recomenda-se uma pequena aplicação de teste para determinar a adequação ao seu projecto se o desempenho deste material estiver em questão.

Segurança Primeiro!

A Ficha de Dados de Segurança do Material (MSDS) para este ou qualquer produto Smooth-On deve ser lida antes de ser utilizada e está disponível mediante pedido junto do Smooth-On. Todos os produtos Smooth-On são seguros de utilizar se as instruções forem lidas e seguidas cuidadosamente.

Manter fora do alcance das crianças

Tenham cuidado. Utilizar apenas com ventilação adequada. O contacto com a pele e os olhos pode causar irritação. Lavar os olhos com água durante 15 minutos e procurar cuidados médicos imediatos. Retirar da pele com um produto de limpeza de mãos sem água, seguido de sabão e água.

Importante: A informação contida neste boletim é considerada exacta. Contudo, nenhuma garantia é expressa ou implícita relativamente à exactidão dos dados, aos resultados a serem obtidos a partir da sua utilização, ou que tal utilização não infrinja uma patente. O utilizador deve determinar a adequação

Inibição da cura - Para evitar a inibição, um ou mais revestimentos de uma laca acrílica transparente aplicada à superfície do modelo é normalmente eficaz. Deixar secar completamente qualquer selador antes de aplicar a borracha. Nota: Mesmo com um selador, os silicones de platina não funcionarão com argilas de modelagem contendo grandes quantidades de enxofre. Faça um teste de compatibilidade em pequena escala antes de utilizar no seu projecto.

Aplicação de um agente desmoldante - Embora normalmente não seja necessário, um agente desmoldante facilitará a desmoldagem ao despejar sobre ou dentro da maioria das superfícies. Ease Release™ 200 é um agente desmoldante comprovado para fazer moldes com borracha de silicone. Os produtos Mann Ease Release™ estão disponíveis na Smooth-On ou no seu distribuidor Smooth-On.

IMPORTANTE: Para assegurar uma cobertura completa, escovar ligeiramente o desmoldante com uma escova macia sobre todas as superfícies do modelo. Seguir com um ligeiro revestimento com névoa e deixar secar o desmoldante durante 30 minutos.

Se houver alguma questão sobre a eficácia de uma combinação selador/agente de libertação, deve ser feito um teste em pequena escala numa superfície idêntica para o ensaio.

MEDIÇÃO E MISTURA...

Agitar bem as Partes A e B antes de dispensar. Após distribuir as quantidades necessárias das Partes A e B no recipiente de mistura (1A:1B por volume ou peso), **misturar cuidadosamente durante 3 minutos, certificando-se de que raspa os lados e o fundo do recipiente de mistura várias vezes.** Após a mistura das Partes A e B, recomenda-se a desgaseificação a vácuo para eliminar qualquer ar aprisionado. Aspirar o material durante 2-3 minutos (29 polegadas de mercúrio), certificando-se de que deixa espaço suficiente no recipiente para a expansão do volume do produto.

DESPEJO, CURA E DESEMPENHO DO MOLDE...

Para melhores resultados, verta a sua mistura num único ponto no ponto mais baixo do campo de contenção. Deixe a borracha procurar o seu nível para cima e sobre o modelo. **Um fluxo uniforme ajudará a minimizar o ar aprisionado.** A borracha líquida deve nivelar pelo menos 1/2" (1,3 cm) sobre o ponto mais alto da superfície do modelo.

Cura / Pós-cura - Permitir a cura da borracha à temperatura ambiente (73°F/23°C) antes da desmoldagem. Não curar a borracha onde a temperatura é inferior a 65°F/18°C. **Opcional:** A pós-cura do molde ajudará a atingir rapidamente o máximo de propriedades físicas e de desempenho. Após a cura à temperatura ambiente, expor a borracha a 176°F/80°C durante 2 horas e 212°F/100°C durante uma hora. Permitir que o molde arrefeça à temperatura ambiente antes de ser utilizado.

Se Usar Como Molde - No primeiro molde, os moldes de borracha de silicone exibem características de libertação natural. Dependendo do que está a ser moldado no molde, a lubrificação do molde pode esgotar-se com o tempo e as peças começarão a aderir. Nenhum agente desmoldante é necessário quando se funde cera ou gesso. A aplicação de um agente desmoldante como o Ease Release™ 200 (disponível em Smooth-On) antes da fundição de poliuretano, poliéster e resinas epoxídicas é recomendada para prevenir a degradação do molde.

Dragão Espessador Skin™ Silicones - THI-VEX™ é feito especialmente para espessamento dos silicones Smooth-On para aplicação vertical na superfície (fazendo moldes de escovas). Diferentes viscosidades podem ser alcançadas variando a quantidade de THI-VEX™. Ver o **boletim técnico THI-VEX™** (disponível na Smooth-On ou no seu distribuidor Smooth-On) para mais detalhes.

Dragão Desbastante Skin™ Silicones - Smooth-On's Silicone Thinner™ irá baixar a viscosidade do Dragão Skin™ para facilitar o derrame e a desgaseificação a vácuo. **Uma desvantagem** é que o último rasgo e a tracção são reduzidos em proporção à quantidade de Silicone Thinner™ adicionado. **Não é recomendado exceder 10% em peso do sistema total (A+B).** Ver o **boletim técnico de Silicone Thinner™** (disponível em Smooth-On ou no seu distribuidor Smooth-On) para detalhes completos.

Desempenho e armazenamento do molde - A vida física do molde depende de como o utiliza (materiais fundidos, frequência, etc.). A fundição de materiais abrasivos como o betão pode corroer rapidamente os detalhes do molde, enquanto que a fundição de materiais não abrasivos (cera) não afectará os detalhes do molde. Antes de ser armazenado, o molde deve ser limpo com uma solução de sabão e limpo totalmente seco. Devem ser montados dois (ou mais) moldes de peça. Os moldes devem ser armazenados numa superfície plana, num ambiente fresco e seco.



Ligue-nos a qualquer momento com perguntas sobre a sua candidatura.

Ligação gratuita: (800) 381-1733 Fax: (610) 252-6200

O novo www.smooth-on.com está carregado de informação sobre fabricação de moldes, fundição e muito mais.

110618-JR



☒ Compatível com
o GHS

Ficha de Dados de Segurança

SDS No. 823A

Secção 1 - Identificação

1.1 Identificador do produto: Parte A para: 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; Mold Max® Series; Mold Star® Series; OOMOO® Series; PoYo® Putty 40; Psycho Paint®; Rebound® Series; Rubber Glass®; Silicone 1515; Silicone 1603; Silicone 3030; Skin Tite®; Smooth-Sil® Series; Solaris®; SomaFoama® Series; SORTA-Clear® Series; Silicone 1708

1.2 Uso geral: Elastómero de Silicone

1.3 Fabricante: Smooth-On, Inc.,
5600 Lower Macungie Rd., Macungie, PA 18062
Telefone (610) 252-5800, FAX (610) 252-6200
SDS@Smooth-On.com

1.4 Contacto de emergência: Chem-Tel
Doméstico: 800-255-3924 Internacional: 813-248-0585

Secção 2 - Identificação do(s) perigo(s)

2.1 Classificação da substância ou mistura

Não é uma substância ou mistura perigosa de acordo com a Norma de Comunicação de Riscos da Administração de Segurança e Saúde no Trabalho dos Estados Unidos (OSHA) (29 CFR 1910.1200), o Sistema Canadano de Informação sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho (WHMIS) e o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e alterações subsequentes.

2.2 Elementos do rótulo GHS, incluindo declarações de precaução Pictograma(s): nenhum(ais)

Palavra-sinal: nenhuma

Precaução Geral:

P101: Se for necessário aconselhamento médico, ter em mãos o recipiente ou rótulo do produto. P102: Manter fora do alcance das crianças.
P103: Ler etiqueta antes de usar.

Perigos não classificados de outra forma (HNOC) ou não abrangidos pelo GHS - nenhum

Secção 3 - Composição / Informação sobre Ingredientes

3.1 Substâncias

Nenhum ingrediente é perigoso de acordo com os critérios do Regulamento 2012 da OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200.

Secção 4 - Medidas de Primeiros Socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação: Remover a(s) fonte(s) de contaminação e mover a vítima para o ar fresco. Se a respiração tiver parado, dar respiração artificial, depois oxigénio, se necessário. Contactar imediatamente o médico.

Contacto ocular: Lavar os olhos com muita água. Se a irritação persistir, procurar assistência médica.

Contacto com a pele: Em caso de contacto com a pele, lavar bem com água e sabão.

Ingestão: Não induzir o vômito, a menos que seja instruído por um médico. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Nenhuma conhecida.

4.3 *Após os primeiros socorros, obter apoio médico apropriado na planta, paramédico ou comunitário.*

Secção 5 - Medidas de combate a incêndios

- 5.1 Meios de Extinção:** Névoa de água, produtos químicos secos e espuma de dióxido de carbono
- 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:** Nenhum conhecido.
- 5.3 Aconselhamento para bombeiros:** Utilizar spray de água para arrefecer superfícies expostas ao fogo e para proteger o pessoal. Desligar o "combustível" para disparar. Se uma fuga ou derramamento não tiver acendido, utilizar spray de água para dispersar os vapores. Deixar o fogo arder em condições controladas ou extinguir-se com espuma ou produto químico seco. Tentar cobrir os derrames de líquidos com espuma. Como o fogo pode produzir produtos tóxicos de decomposição térmica, usar um aparelho de respiração autónomo (SCBA) com uma peça facial completa operada em modo de procura de pressão ou de pressão positiva.

Secção 6 - Medidas de Libertação Acidental

- 6.1 Precauções pessoais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência:** Apenas o pessoal devidamente protegido deve permanecer na área de derrame; dique e conter o derrame. Parar ou reduzir a descarga se esta puder ser feita em segurança.
- 6.2 Precauções ambientais:** Não são necessárias precauções ambientais especiais.
- 6.3 Métodos e material para contenção e limpeza:** absorver ou raspar o excesso em recipiente adequado para eliminação; lavar a área com solução diluída de amoníaco
- 6.4 Referência a outras secções:** se for caso disso, devem ser referidas as secções 8 e 13.

Secção 7 - Manuseamento e armazenamento

- 7.1 Precauções para um manuseamento seguro:** Utilizar bons procedimentos gerais de manutenção da casa. Lavar as mãos após a utilização.
- 7.2 Condições para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades:** Manter o(s) recipiente(s) bem fechado(s) e devidamente rotulado(s). Armazenar em local fresco, seco, bem ventilado, longe do calor, luz solar directa, oxidantes fortes e quaisquer incompatibilidades. Armazenar em contentores aprovados e proteger contra danos físicos. Manter os recipientes bem fechados quando não estiverem a ser utilizados. O armazenamento interior deve cumprir as normas OSHA e os códigos de incêndio apropriados. Os contentores que tenham sido abertos devem ser cuidadosamente selados de novo para evitar fugas. Recipientes vazios retêm resíduos e podem ser perigosos. Evitar a contaminação da água.
- 7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s):** Estas precauções são para o manuseamento à temperatura ambiente. Outras utilizações, incluindo temperaturas elevadas ou aplicações de aerossol/spray, podem exigir precauções adicionais.

Secção 8 - Controlo da exposição / Protecção pessoal

8.1 Parâmetros de controlo: nenhum definido

8.2 Controlos de exposição:

Protecção Respiratória: Caso seja necessário um respirador, seguir os regulamentos respiratórios 29 CFR 1910.134 da OSHA e as Normas Europeias EN 141, 143 e 371; usar um respirador aprovado MSHA/NIOSH ou as Normas Europeias EN 141, 143 e 371, equipado com cartuchos de vapor orgânico.

Protecção das mãos: Usar quaisquer luvas impermeáveis a líquidos tais como borracha butílica, neoprene ou PVC.

Protecção dos olhos: Óculos de segurança com protecções laterais por regulamentos de protecção ocular e facial da OSHA 29 CFR 1910.133 e Norma Europeia EN166. As lentes de contacto não são dispositivos de protecção ocular. Deve ser usada protecção ocular adequada em vez de, ou em conjunto com lentes de contacto.

Outro Vestuário/Equipamento de Protecção: Normalmente não é necessário vestuário ou equipamento de protecção adicional. Fornecer banho de olhos e chuveiro de segurança.

Comentários: Nunca comer, beber, ou fumar em áreas de trabalho. Pratique uma boa higiene pessoal após a utilização deste material, especialmente antes de comer, beber, fumar, usar a sanita, ou aplicar cosméticos. Lavar cuidadosamente após manuseamento.

Secção 9 - Propriedades físicas e químicas

9.1 Informação sobre as propriedades físicas e químicas básicas:

Aparência : líquido viscoso	Pressão de Vapor : Nenhuma (Resina Polimérica)
Odor/Timetro : Odor suave a doce	Densidade do Vapor (Ar=1) : >1
pH : N.A. (não aquoso)	Gravidade específica (H₂O=1, a 4 °C) : 1.05-1.15
Ponto de Fusão/Ponto de Congelamento : N.A.	Solubilidade da água : Insolúvel:
Ponto de ebulição baixo/alto : N.A.	Coeficiente de partição : Não disponível
Ponto de inflamação : >300	°FAuto-temperatura de ignição : Não disponível
Taxa de evaporação : Não disponível	Temperatura de decomposição : Não disponível
Inflamabilidade : f.p. a ou acima de 200 °F	Viscosidade : 5.000 - 50.000 centipoise
UEL/LEL : Não disponível	Volatilidade : Nula

Secção 10 - Estabilidade e Reactividade

10.1 Reatividade: Sem reacções perigosas se armazenado e manuseado conforme prescrito/indicado, sem efeito corrosivo sobre o metal. Não propagação do fogo.

10.2 Estabilidade química: Estes produtos são estáveis à temperatura ambiente em recipientes fechados em condições normais de armazenamento e manuseamento.

10.3 Possibilidade de reacções perigosas: A polimerização perigosa não pode ocorrer.

10.4 Condições a evitar: nenhuma conhecida

10.5 Materiais incompatíveis: bases fortes e ácidos

10.6 Produtos de decomposição perigosos: A decomposição oxidativa térmica pode produzir óxidos de carbono, gases/vapores, e vestígios de compostos de carbono queimados incompletamente.

Secção 11- Informação Toxicológica

11.1 Informação sobre os efeitos toxicológicos:

Corrosão/Irritação da pele: sem dados

Danos graves aos olhos/Irritação: sem dados

Sensibilização respiratória/de pele: sem dados

Mutagenicidade das células germinativas: sem dados

Carcinogenicidade: Nenhum componente destes produtos presente a níveis superiores ou iguais a 0,1% é identificado como cancerígeno ou potencial cancerígeno pelo IARC, ACGIH ou NTP.

Toxicidade Reprodutiva: sem dados

Toxicidade de órgãos-alvo específicos - Exposição única: sem dados

Toxicidade de órgãos-alvo específicos - Exposição repetida: sem dados

Perigo de aspiração: sem dados

Toxicidade aguda: sem dados

Exposição crónica: sem dados

Efeitos Potenciais na Saúde - Diversos: sem dados

Secção 12 - Informação Ecológica

12.1 Toxicidade: sem dados

12.2 Persistência e Degradabilidade: sem dados

12.3 Potencial bioacumulativo: sem dados

12.4 Mobilidade no solo: sem dados

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB: sem dados

12.6 Outros efeitos adversos: sem dados

Secção 13 - Considerações sobre a eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos: Segundo RCRA, é responsabilidade do utilizador do produto determinar no momento da eliminação se o produto cumpre os critérios RCRA para resíduos perigosos. A gestão de resíduos deve estar em total conformidade com as leis federais, estaduais e locais. Os recipientes vazios retêm os resíduos do produto que podem apresentar perigos de material, portanto, não devem ser pressurizados, cortados, esmaltados, soldados ou utilizados para quaisquer outros fins. Devolver os tambores aos centros de recuperação para uma limpeza e reutilização adequadas.

Secção 14 - Informação sobre transportes

Não regulado por DOT, IATA ou IMDG

14.1 Número ONU: nenhum

14.2 Nome de transporte próprio da ONU: nenhum

14.3 Classe(s) de risco(s) de transporte: não aplicável

14.4 Grupo de embalagem: não aplicável

14.5 Perigos ambientais: nenhum conhecido

14.6 Precauções especiais para o utilizador: nenhuma conhecida

14.7 Transporte a granel de acordo com o Anexo II da MARPOL73/78 e o Código IBC: não aplicável

Secção 15 - Informação sobre regulamentação

15.1 Regulamentação/legislação de segurança sanitária e ambiental específica para a substância ou mistura:

Nos Estados Unidos (Regulamentos EPA):

TSCA Inventory Status (40 CFR710): Todos os componentes desta formulação estão listados no TSCA Inventory.

SARA 302 Componentes: Nenhum produto químico deste material está sujeito aos requisitos de relatório da Secção 302 do Título III da SARA.

SARA 313 Componentes: Nenhum produto químico deste material está sujeito aos requisitos de relatório da Secção 313 do Título III da SARA.

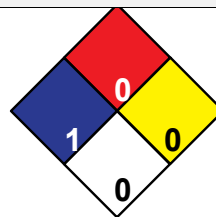
SARA 311/312 Perigos: nenhum

Proposta Califórnia 65: Este produto não contém intencionalmente quaisquer produtos químicos conhecidos no estado da Califórnia como causadores de cancro, defeitos de nascença ou outros danos reprodutivos.

15.2 Avaliação da segurança química: O fornecedor não efectuou qualquer avaliação de segurança química para esta substância/mistura.

16 - Outras informações

HMIS	
H	1
F	0
R	0



NFPA

Revisão: 7

Data Preparada: 2 de Março, 2017

Glossário: ACGIH Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais; ANSI Nacional Americano
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 - Sistema Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos; HMIS - Serviço de Informação de Materiais Perigosos; IATA - Associação Internacional de Transporte Aéreo; IMDG - Código Internacional de Mercadorias Perigosas Marítimas; LC - Concentração de Látex; LD - Dose de Látex; LEL - Nível de Explosão Inferior; NFPA - Associação Nacional de Protecção contra Incêndios; OEL - Limite de Exposição Ocupacional; OSHA - Administração de Segurança e Saúde Ocupacional, Departamento dos EUA. do Trabalho; PEL-Limite de Exposição Permissível; SARA (Título III)-Subfundo e Lei de Reautorização; SARA 313-Superfundo e Lei de Reautorização, Secção 313; SCBA-Equipamento Respiratório Autocontrolado; STEL-Limite de Exposição a Curto Prazo; 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.

Aviso: A informação contida nesta Ficha de Dados de Segurança (FDS) é considerada exacta a partir da data da versão. No entanto, nenhuma garantia é expressa ou implícita relativamente à exactidão dos dados. Uma vez que a utilização deste produto não está sob o controlo da Smooth-On Inc., é obrigação do utilizador determinar a adequação do produto à sua aplicação prevista e assumir todos os riscos e responsabilidades pela sua utilização segura.

Este SDS está preparado para cumprir com o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), conforme prescrito pela Norma de Comunicação de Riscos da Administração de Segurança e Saúde no Trabalho (OSHA) dos Estados Unidos (29 CFR 1910.1200), o Sistema Canadiano de Informação sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho (WHMIS), e o Regulamento da União Europeia (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Dezembro de 2006 (REACH).

As classificações do produto químico de acordo com 29 CFR 1910.1200, palavra-sinal, declaração(ões) de perigo e precaução, símbolo(s) e outras informações são baseadas na concentração listada de cada ingrediente perigoso. Os ingredientes não listados não são "perigosos" de acordo com a OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200), WHMIS e EC No 1907/2006 e são considerados segredos comerciais ao abrigo da Lei Federal dos EUA (29 CFR e 40 CFR), Lei Canadiana (Legislação da Saúde do Canadá), e Directivas da União Europeia.



☑ Compatível com
o GHS

Ficha de Dados de Segurança

SDS No. 823B

Secção 1 - Identificação

1.1 Identificador do produto: Parte B de: 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 e 25; Solaris®; SORTA- Clear® Series; Silicone 1603; Silicone 1708

1.2 Uso geral: Crosslinker de Elastómero de Silicone

1.3 Fabricante: Smooth-On, Inc.,
5600 Lower Macungie Rd., Macungie, PA 18062
Telefone (610) 252-5800, FAX (610) 252-6200
SDS@Smooth-On.com

Contacto de emergência: Chem-Tel
Doméstico: 800-255-3924 Internacional: 813-248-0585

Secção 2 - Identificação do(s) perigo(s)

2.1 Classificação da substância ou mistura

Não é uma substância ou mistura perigosa de acordo com a Norma de Comunicação de Riscos da Administração de Segurança e Saúde no Trabalho dos Estados Unidos (OSHA) (29 CFR 1910.1200), o Sistema Canadano de Informação sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho (WHMIS) e o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e alterações subsequentes.

2.2 Elementos do rótulo GHS, incluindo declarações de

precaução Pictograma(s): nenhum(ais)

Palavra-sinal: nenhuma

Precaução Geral:

P101: Se for necessário aconselhamento médico, ter em mãos o recipiente ou rótulo do produto. P102: Manter fora do alcance das crianças.

P103: Ler etiqueta antes de usar.

Perigos não classificados de outra forma (HNOC) ou não abrangidos pelo GHS - nenhum

Secção 3 - Composição / Informação sobre Ingredientes

3.1 Substâncias

Nenhum ingrediente é perigoso de acordo com os critérios do Regulamento 2012 da OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200.

Secção 4 - Medidas de Primeiros Socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Inalação: Remover a(s) fonte(s) de contaminação e mover a vítima para o ar fresco. Se a respiração tiver parado, dar respiração artificial, depois oxigénio, se necessário. Contactar imediatamente o médico.

Contacto ocular: Lavar os olhos com muita água. Se a irritação persistir, procurar assistência médica.

Contacto com a pele: Em caso de contacto com a pele, lavar bem com água e sabão.

Ingestão: Não induzir o vômito, a menos que seja instruído por um médico. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Nenhuma conhecida.

4.3 Após os primeiros socorros, obter apoio médico apropriado na planta, paramédico ou comunitário.

Secção 5 - Medidas de combate a incêndios

- 5.1 Meios de Extinção:** Névoa de água, produtos químicos secos e espuma de dióxido de carbono
- 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:** Nenhum conhecido.
- 5.3 Aconselhamento para bombeiros:** Utilizar spray de água para arrefecer superfícies expostas ao fogo e para proteger o pessoal. Desligar o "combustível" para disparar. Se uma fuga ou derramamento não tiver acendido, utilizar spray de água para dispersar os vapores. Deixar o fogo arder em condições controladas ou extinguir-se com espuma ou produto químico seco. Tentar cobrir os derrames de líquidos com espuma. Como o fogo pode produzir produtos tóxicos de decomposição térmica, usar um aparelho de respiração autónomo (SCBA) com uma peça facial completa operada em modo de procura de pressão ou de pressão positiva.

Secção 6 - Medidas de Libertação Acidental

- 6.1 Precauções pessoais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência:** Apenas o pessoal devidamente protegido deve permanecer na área de derrame; dique e conter o derrame. Parar ou reduzir a descarga se esta puder ser feita em segurança.
- 6.2 Precauções ambientais:** Não são necessárias precauções ambientais especiais.
- 6.3 Métodos e material para contenção e limpeza:** absorver ou raspar o excesso em recipiente adequado para eliminação; lavar a área com solução diluída de amoníaco
- 6.4 Referência a outras secções:** se for caso disso, devem ser referidas as secções 8 e 13.

Secção 7 - Manuseamento e armazenamento

- 7.1 Precauções para um manuseamento seguro:** Utilizar bons procedimentos gerais de manutenção da casa. Lavar as mãos após a utilização.
- 7.2 Condições para o armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades:** Manter o(s) recipiente(s) bem fechado(s) e devidamente rotulado(s). Armazenar em local fresco, seco, bem ventilado, longe do calor, luz solar directa, oxidantes fortes e quaisquer incompatibilidades. Armazenar em contentores aprovados e proteger contra danos físicos. Manter os recipientes bem fechados quando não estiverem a ser utilizados. O armazenamento interior deve cumprir as normas OSHA e os códigos de incêndio apropriados. Os contentores que tenham sido abertos devem ser cuidadosamente selados de novo para evitar fugas. Recipientes vazios retêm resíduos e podem ser perigosos. Evitar a contaminação da água.
- 7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s):** Estas precauções são para o manuseamento à temperatura ambiente. Outras utilizações, incluindo temperaturas elevadas ou aplicações de aerossol/spray, podem exigir precauções adicionais.

Secção 8 - Controlo da exposição / Protecção pessoal

8.1 Parâmetros de controlo: nenhum definido

8.2 Controlos de exposição:

Protecção Respiratória: Caso seja necessário um respirador, seguir os regulamentos respiratórios 29 CFR 1910.134 da OSHA e as Normas Europeias EN 141, 143 e 371; usar um respirador aprovado MSHA/NIOSH ou as Normas Europeias EN 141, 143 e 371, equipado com cartuchos de vapor orgânico.

Protecção das mãos: Usar quaisquer luvas impermeáveis a líquidos tais como borracha butílica, neoprene ou PVC.

Protecção dos olhos: Óculos de segurança com protecções laterais por regulamentos de protecção ocular e facial da OSHA 29 CFR 1910.133 e Norma Europeia EN166. As lentes de contacto não são dispositivos de protecção ocular. Deve ser usada protecção ocular adequada em vez de, ou em conjunto com lentes de contacto.

Outro Vestuário/Equipamento de Protecção: Normalmente não é necessário vestuário ou equipamento de protecção adicional. Fornecer banho de olhos e chuveiro de segurança.

Comentários: Nunca comer, beber, ou fumar em áreas de trabalho. Pratique uma boa higiene pessoal após a utilização deste material, especialmente antes de comer, beber, fumar, usar a sanita, ou aplicar cosméticos. Lavar cuidadosamente após manuseamento.

Secção 9 - Propriedades físicas e químicas

9.1 Informação sobre as propriedades físicas e químicas básicas:

Aparência : líquido viscoso	Pressão de Vapor : Nenhuma (Resina Polimérica)
Odor/Timetro : Odor suave a doce	Densidade do Vapor (Ar=1) : >1
pH : N.A. (não aquoso)	Gravidade específica (H₂O=1, a 4 °C) : 1.07
Ponto de Fusão/Ponto de Congelamento : N.A.	Solubilidade da água : Insolúvel:
Ponto de ebulição baixo/alto : N.A.	Coefficiente de partição : Não disponível
Ponto de inflamação : >300	°FAuto-temperatura de ignição : Não disponível
Taxa de evaporação : Não disponível	Temperatura de decomposição : Não disponível
Inflamabilidade : f.p. a ou acima de 200 °F	Viscosidade : 5.000 - 50.000 centipoise
UEL/LEL : Não disponível	Volatilidade : Nula

Secção 10 - Estabilidade e Reactividade

10.1 Reatividade: Sem reacções perigosas se armazenado e manuseado conforme prescrito/indicado, sem efeito corrosivo sobre o metal. Não propagação do fogo.

10.2 Estabilidade química: Estes produtos são estáveis à temperatura ambiente em recipientes fechados em condições normais de armazenamento e manuseamento.

10.3 Possibilidade de reacções perigosas: A polimerização perigosa não pode ocorrer.

10.4 Condições a evitar: nenhuma conhecida

10.5 Materiais incompatíveis: bases fortes e ácidos

10.6 Produtos de decomposição perigosos: A decomposição oxidativa térmica pode produzir óxidos de carbono, gases/vapores, e vestígios de compostos de carbono queimados incompletamente.

Secção 11- Informação Toxicológica

11.1 Informação sobre os efeitos toxicológicos:

Corrosão/Irritação da pele: sem dados

Danos graves aos olhos/Irritação: sem dados

Sensibilização respiratória/de pele: sem dados

Mutagenicidade das células germinativas: sem dados

Carcinogenicidade: Nenhum componente destes produtos presente a níveis superiores ou iguais a 0,1% é identificado como cancerígeno ou potencial cancerígeno pelo IARC, ACGIH ou NTP.

Toxicidade Reprodutiva: sem dados

Toxicidade de órgãos-alvo específicos - Exposição única: sem dados

Toxicidade de órgãos-alvo específicos - Exposição repetida: sem dados

Perigo de aspiração: sem dados

Toxicidade aguda: sem dados

Exposição crónica: sem dados

Efeitos Potenciais na Saúde - Diversos: sem dados

Secção 12 - Informação Ecológica

12.1 Toxicidade: sem dados

12.2 Persistência e Degradabilidade: sem dados

12.3 Potencial bioacumulativo: sem dados

12.4 Mobilidade no solo: sem dados

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB: sem dados

12.6 Outros efeitos adversos: sem dados

Secção 13 - Considerações sobre a eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos: Segundo RCRA, é responsabilidade do utilizador do produto determinar no momento da eliminação se o produto cumpre os critérios RCRA para resíduos perigosos. A gestão de resíduos deve estar em total conformidade com as leis federais, estaduais e locais. Os recipientes vazios retêm os resíduos do produto que podem apresentar perigos de material, portanto, não devem ser pressurizados, cortados, esmaltados, soldados ou utilizados para quaisquer outros fins. Devolver os tambores aos centros de recuperação para uma limpeza e reutilização adequadas.

Secção 14 - Informação sobre transportes

Não regulado por DOT, IATA ou IMDG

14.1 Número ONU: nenhum

14.2 Nome de transporte próprio da ONU: nenhum

14.3 Classe(s) de risco(s) de transporte: não aplicável

14.4 Grupo de embalagem: não aplicável

14.5 Perigos ambientais: nenhum conhecido

14.6 Precauções especiais para o utilizador: nenhuma conhecida

14.7 Transporte a granel de acordo com o Anexo II da MARPOL73/78 e o Código IBC: não aplicável

Secção 15 - Informação sobre regulamentação

15.1 Regulamentação/legislação de segurança sanitária e ambiental específica para a substância ou mistura:

Nos Estados Unidos (Regulamentos EPA):

TSCA Inventory Status (40 CFR710): Todos os componentes desta formulação estão listados no TSCA Inventory.

SARA 302 Componentes: Nenhum produto químico deste material está sujeito aos requisitos de relatório da Secção 302 do Título III da SARA.

SARA 313 Componentes: Nenhum produto químico deste material está sujeito aos requisitos de relatório da Secção 313 do Título III da SARA.

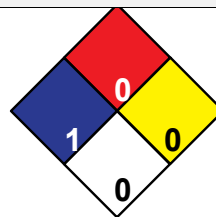
SARA 311/312 Perigos: nenhum

Proposta Califórnia 65: Este produto não contém intencionalmente quaisquer produtos químicos conhecidos no estado da Califórnia como causadores de cancro, defeitos de nascença ou outros danos reprodutivos.

15.2 Avaliação da segurança química: O fornecedor não efectuou qualquer avaliação de segurança química para esta substância/mistura.

16 - Outras informações

HMIS	
H	1
F	0
R	0



Revisão: 8

Data Preparada: 2 de Março, 2017

NFPA

Glossário: ACGIH Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais; ANSI Nacional Americano
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 - Sistema Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos; HMIS - Serviço de Informação de Materiais Perigosos; IATA - Associação Internacional de Transporte Aéreo; IMDG - Código Internacional de Mercadorias Perigosas Marítimas; LC - Concentração de Látex; LD - Dose de Látex; LEL - Nível de Explosão Inferior; NFPA - Associação Nacional de Protecção contra Incêndios; OEL - Limite de Exposição Ocupacional; OSHA - Administração de Segurança e Saúde Ocupacional, Departamento dos EUA. do Trabalho; PEL-Limite de Exposição Permissível; SARA (Título III)-Subfundo e Lei de Reautorização; SARA 313-Superfundo e Lei de Reautorização, Secção 313; SCBA-Equipamento Respiratório Autocontrolado; STEL-Limite de Exposição a Curto Prazo; 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.

Aviso: A informação contida nesta Ficha de Dados de Segurança (FDS) é considerada exacta a partir da data da versão. No entanto, nenhuma garantia é expressa ou implícita relativamente à exactidão dos dados. Uma vez que a utilização deste produto não está sob o controlo da Smooth-On Inc., é obrigação do utilizador determinar a adequação do produto à sua aplicação prevista e assumir todos os riscos e responsabilidades pela sua utilização segura.

Este SDS está preparado para cumprir com o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), conforme prescrito pela Norma de Comunicação de Riscos da Administração de Segurança e Saúde no Trabalho (OSHA) dos Estados Unidos (29 CFR 1910.1200), o Sistema Canadano de Informação sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho (WHMIS), e o Regulamento da União Europeia (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Dezembro de 2006 (REACH).

As classificações do produto químico de acordo com 29 CFR 1910.1200, palavra-sinal, declaração(ões) de perigo e precaução, símbolo(s) e outras informações são baseadas na concentração listada de cada ingrediente perigoso. Os ingredientes não listados não são "perigosos" de acordo com a OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200), WHMIS e EC No 1907/2006 e são considerados segredos comerciais ao abrigo da Lei Federal dos EUA (29 CFR e 40 CFR), Lei Canadana (Legislação da Saúde do Canadá), e Directivas da União Europeia.

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

Relatório de teste nº: TJ5491

Data: 24 de Abril de 2018

IDENTIFICAÇÃO DA AMOSTRA: As amostras de teste são identificadas como **"DRAGON SKIN 10"**.

DETALHES DE AMOSTRAGEM: As amostras de teste foram submetidas ao laboratório directamente pelo cliente. Não foram observadas condições especiais de amostragem ou preparação de amostras pelo QAI.

DATA DA RECEPÇÃO: As amostras foram recebidas no QAI em 03 de Abril de 2018

PERÍODO DE TESTES: 11 de Abril de 2018

AUTORIZAÇÃO: Proposta 18SP031901 aprovada em 29 de Março de 2018

PROCEDIMENTO DE ENSAIO: A amostra submetida foi testada de acordo com os procedimentos esboços na UL-94 (2006), "Tests for Flammability of Plastic Materials for Parts and Devices in Appliances" (Teste de Queimadura Horizontal, HB Secção 7)

RESULTADOS DO TESTE: Os resultados podem ser encontrados nas páginas seguintes e aplicam-se apenas à amostra testada.

CLASSIFICAÇÃO: A amostra resultou numa classificação do HB de acordo com a secção 7.1.3 da UL94.

Preparado

Signed by **Signed for and on behalf of**
Laboratórios QAI, Inc.



L. Casey Holcomb

Projecto do Laboratório de Fogo

Técnico de Teste de Incêndio Gerente de

WWW.QAI.ORG
info@qai.org

**RESULTADOS
DO TESTE:**

IDENTIFICA ÇÃO DA AMOSTRA	Aprovado 25-mm Comprimento	Atingido 100-mm de comprimento	Hora¹ (min:seg)	Taxa de queima linear² (mm/min)
Pele de dragão 1	Não	Não	00:00	0
Pele de dragão 2	Não	Não	00:00	0
Pele de dragão 3	Não	Não	00:00	0
AVERAGE M	Não	Não	00:00	0

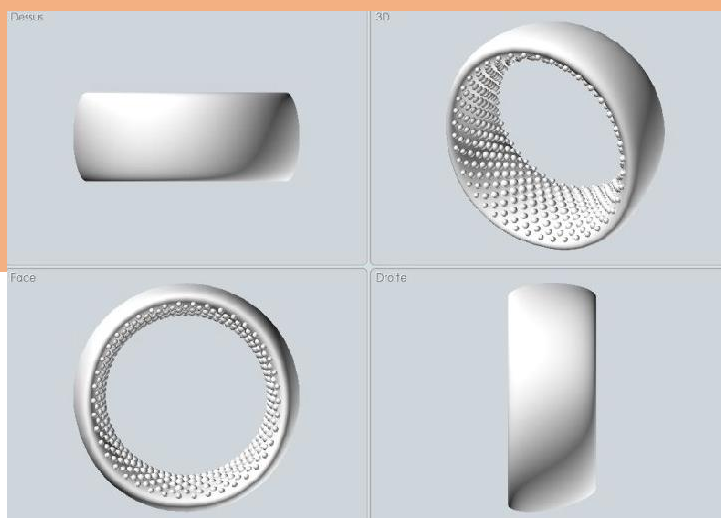
¹ - Referencia o tempo a partir da marca de 25-mm até à marca de 75-mm

² - Referências o Tempo¹ por queima de 50-mm de comprimento

Notas adicionais: A amostra mediu 125mm x 13mm x 13mm. A espessura mínima exigida da norma referenciada é de 3,0mm. Amostra testada tal como submetida.

FIM DO RELATÓRIO

ANDRO-SWITCH



Pela primeira vez a nível mundial, THOREME cria um brinquedo sexual inovador que combina uma grande tecnicidade e um design requintado. É o primeiro brinquedo sexual que é perfeito para homens. É discreto e fácil de usar. Sente-se incrível e aproxima os testículos do corpo para aumentar a sua temperatura.

Ergonómico e inventivo, o anel térmico ANDRO-SWITCH foi concebido para se adaptar à sua anatomia. Está em conformidade com a directiva 2004/108 de 15/12/2004. O silicone catalisado de platina de alta qualidade, **biocompatível certificado (ISO 10993-10 Skin Safe)** permite uma utilização confortável e as suas características de super-estiramento asseguram um ajuste perfeito em cada ocasião. É macio, higiénico, não poroso, inodoro, hipoalergénico, resistente, e fácil de limpar.

O anel térmico aproxima os testículos do corpo para aumentar a sua temperatura. Também oferece sensações incríveis que o estimularão e o satisfarão mais do que nunca.

Antes de ir mais longe na descoberta do anel térmico "ANDRO-SWITCH", por favor leia atentamente este manual.



Descrição do dispositivo

Informação importante a ter em conta relativamente ao **método de contracepção térmica masculina (MTC) com levantamento testicular** e a utilização do anel térmico:

- A prática de MTC e o uso do anel contraceptivo não proporcionará qualquer protecção contra doenças sexualmente transmissíveis (DST) ou infecções (DST), contra as quais o preservativo é a única barreira eficaz.
- Está entre os métodos contraceptivos reversíveis mais fiáveis quando aplicados correctamente.
- O MTC é um contraceptivo masculino tópico, não-hormonal e de longa duração.
- Use-o com precaução e consulte o seu médico se sentir alguma dor ou se notar algum sinal invulgar.
- Uma limpeza e cuidados adequados podem prolongar a vida útil dos produtos.
- Antes de utilizar este produto, consulte o seu médico de clínica geral.
- Leia atentamente este manual e siga as instruções de segurança detalhadas abaixo antes de começar a usar o anel térmico ou a usar este método de contracepção.
- Guarde este manual. Poderá ter necessidade de o reler.
- Se tiver quaisquer outras perguntas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este produto é seu e apenas seu. Não o dê a mais ninguém. Pode ser prejudicial para eles.
- Se sentir qualquer efeito secundário ou reacção adversa, contacte o seu médico ou farmacêutico. Isto também se aplica a qualquer efeito secundário não especificado neste manual. Ver secção 5.
- O anel térmico não é, a partir de agora, um dispositivo contraceptivo médico. Actualmente, é apenas um produto inovador especificamente concebido para manter temporariamente os testículos numa posição supra-escrotal para fins de bem-estar. O levantamento dos testículos não é uma prática médica (acontece naturalmente quando se

O que encontrará neste manual?

1. O que é o anel térmico "ANDRO-SWITCH" e em que casos é utilizado?
2. O que preciso de saber antes de começar a usar o anel térmico?
3. O que preciso de saber antes de começar a praticar contracepção térmica masculina (MTC) com levantamento testicular?
4. Como é utilizado o anel térmico?
5. Quais são os potenciais efeitos adversos?
6. Como armazenar e usar o anel térmico?
7. Informação adicional e conteúdo do pacote

De que documentos irá precisar?

THOREME coloca à sua disposição os seguintes documentos PDF, que podem ser descarregados gratuitamente:

- Ficha de produto completa: ANDRO-SWITCH
- Instruções de utilização: COLOCAÇÃO & REMOÇÃO ANDRO-SWITCH
- O meu tamanho ANDRO-SWITCH
- ANDRO-SWITCH & MTC Infografia
- R. Mieusset & JC. Soufir, Guia prático de contraceção térmica ou hormonal masculina ANDRO- SWITCH
- Instruções de utilização: SEMINOGRAMA E CONTRACEPÇÃO TÉRMICA MASCULINA (MTC)
- DRAGON_SKIN: dados técnicos & certificações
- Manual do utilizador: ANDRO-SWITCH
- ANDRO-SWITCH PACK (inclui todos os documentos acima referidos)

Assegure-se de ter sempre estes documentos à mão. Eles permitir-lhe-ão compreender todas as subtilidades do MTC e do próprio anel térmico e constituirão uma riqueza de informações a que terá de se referir durante a prática do MTC.

Todos eles estão disponíveis na página da contraceção lenta

no Facebook: <https://www.facebook.com/slow.contraception/>

O que é o anel térmico e em que casos é utilizado?

O uso de um anel térmico foi concebido para aproximar os testículos de forma ideal do corpo. Pode ser utilizado para fins de bem-estar. O aumento da temperatura dos testículos para a do corpo leva a uma infertilidade temporária e reversível.

É discreto?

O anel térmico Andro-switch é completamente invisível por baixo da sua roupa. É 100% discreto.

É fácil?

Depois de ter compreendido como colocar o anel e ter compreendido o protocolo MTC, este método de contraceção é bastante fácil de usar.

Posso utilizá-lo fora da MTC?

É claro! Lembre-se de que é um brinquedo sexual de bem-estar antes de qualquer outra coisa. Nada o impede de o utilizar como tal, desde que siga as instruções do manual.

Lembre-se que o anel térmico deve ser lavado antes e depois de cada utilização durante as relações sexuais com água morna e sabão.

Quantos anéis térmicos preciso?

O MTC é uma prática diária. Se se esqueceu de o usar durante 24 horas ou mais, é aconselhável usar outro método contraceptivo. Mande fazer um novo seminograma um mês depois. Dependendo dos resultados e com a aprovação do seu médico, só poderá começar a usar MTC novamente.

Se perder o seu anel térmico, o mesmo problema irá surgir.

É por isso que é recomendado ter sempre 2 anéis térmicos à mão.

O que preciso de saber antes de começar a usar o anel térmico?

Notas gerais:

Antes de começar a usar o anel térmico, terá de fornecer ao seu médico de clínica geral informações sobre a sua saúde e história médica e a dos seus familiares. O médico realizará um exame clínico e prescrever-lhe-á um seminograma, bem como outras análises ou exames, dependendo da sua situação pessoal.

Não é necessário nenhum teste de sangue.

Os resultados de um seminograma são considerados normais quando a concentração de espermatozóides é superior a 15 milhões/ml, a motilidade progressiva é superior a 32% e as formas são normais, dependendo do método utilizado¹. Para mais pormenores, consultar a tabela da secção 7. Se não for o seu caso, o seu médico apresentar-lhe-á métodos contraceptivos alternativos que são mais adequados à sua situação específica.

Este manual descreve várias situações que exigem que deixe de usar o anel térmico, bem como circunstâncias em que a eficiência do anel térmico pode diminuir. Nesses casos, deve abster-se de relações sexuais ou utilizar outros métodos contraceptivos, tais como preservativos.

O uso do anel térmico ou a prática de contracepção térmica masculina não proporcionará qualquer protecção contra o VIH/SIDA ou outras doenças sexualmente transmissíveis (DST).

Nunca usar o anel térmico:

Se se encontrar numa das situações abaixo enumeradas ou sofrer de deficiências mentais e/ou físicas, não deve usar o anel térmico. Se for este o caso, deve informar o seu médico de clínica geral. Apresentar-lhe-ão métodos contraceptivos alternativos mais adequados à sua situação ou com outras opções possíveis para utilizar o anel térmico, dependendo da sua situação.

Durante o exame oral, constata-se que tem um historial de:

- Anomalias de descendência testicular (criptorquidismo, ectopia), tratadas ou não;
- Hérnia inguinal, tratada ou não;
- Cancro testicular;
- Alteração da sensibilidade nas áreas do púbis, virilha, pénis ou escroto;
- Diminuição da força nas mãos.

O exame clínico mostra isso:

- Sofre de obesidade grave; o seu Índice de Massa Corporal (IMC) é ≥ 30 kg/m²;
- Sofre de varicocele de grau 3;
- Tem um nódulo intra-escrotal;
- Tem um hidrocele significativo;
- Sofre de filariose cutânea ou elefantíase;
- Tem infecções cutâneas tópicas nas áreas do pénis, escroto, virilha e púbis;
- Tem dermatite de contacto nas áreas do pénis, escroto, virilha e púbis;
- Tem um edema peniano.

¹ OMS (2010) Laboratory manual for the examination and processing of human semen, Quinta edição, OMS imprensa, Organização Mundial de Saúde,

O que preciso de saber antes de começar a praticar a contracepção térmica masculina e a usar Andro-switch?

Certifique-se de que segue sempre rigorosamente as instruções do protocolo MTC descritas abaixo e as que lhe são dadas pelo seu médico enquanto usa o anel. Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico de clínica geral ou farmacêutico.

Protocolo

O método mais utilizado consiste em elevar a temperatura dos testículos em cerca de 2°C. Este aumento de temperatura é obtido através da deslocação dos testículos do escroto para o saco inguinal superficial. Os testículos são então mantidos nesta posição, utilizando a técnica de elevação dos testículos. O aumento da temperatura dos testículos para a do corpo leva a uma infertilidade temporária e reversível.²

Princípio: cada testículo é levantado manualmente do escroto até à raiz do pénis, perto do orifício externo do canal inguinal. Os testículos devem ser mantidos nesta posição todos os dias durante as horas de vigília (15 horas por dia).

Execução: o levantamento testicular é possível sem quaisquer riscos para todos os homens que satisfaçam os critérios de inclusão definidos.

O processo de aquecimento deve ser aplicado todos os dias durante 15 horas consecutivas. O período mínimo de 12 horas deve permanecer excepcional e o tempo de uso máximo é de 16 horas. A não observância do período mínimo diário ou a não utilização do anel térmico durante um dia inteiro não garante o efeito inibidor sobre a espermatogénese e, portanto, o efeito contraceptivo. Não é aconselhável o uso do anel térmico durante 16 horas por dia, ou apenas excepcionalmente e com a aprovação do seu médico de clínica geral.

Contraceção eficaz: quando a concentração de espermatozóides for inferior a 1 milhão/ml em duas análises de espermatozóides consecutivas com três semanas de intervalo. Este nível de concentração é obtido entre 2 a 4 meses de uso do anel térmico. O limiar de 1 milhão/ml foi definido em 2007 para métodos contraceptivos térmicos, químicos e hormonais³⁴. Abaixo deste limiar, é considerado contraceptivo.

Consequentemente, é necessário utilizar outro método contraceptivo, desde que a concentração de espermatozóides seja superior a 1 milhão/ml.

Acompanhamento médico: não é obrigatória a análise de sangue. Contudo, o primeiro seminograma que fizer deve ser considerado normal: concentração de espermatozóides superior a 15 milhões/ml, motilidade progressiva superior a 32%, morfologia normal, dependendo do método utilizado⁵. Para mais pormenores, consultar a tabela da secção 7. Se não for o seu caso, o seu médico apresentar-lhe-á métodos contraceptivos alternativos que são mais adequados à sua situação específica.

Aconselha-se que seja feito um seminograma mensal até ao sexto mês, do que a cada três meses depois, se o utilizador aplicar devidamente o protocolo. Este teste simples e rápido é utilizado para controlar se o anel térmico está correctamente usado e se o efeito desejado se mantém. É aconselhável observar um período de abstinência de três dias antes de um seminograma. Não é necessário um controlo médico anual quando se pratica MTC.

² Protocolo de contracepção térmica masculina em nove perguntas (R. Mieusset)

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

³ Task Force da Organização Mundial de Saúde sobre Métodos para o Regulação da Fertilidade Masculina, Gui-Yuan Z, Guo-Zhu L, et al. Eficácia contraceptiva da azoospermia induzida pela testosterona em homens normais. Lancet 1990;336:955-9.

⁴ Jean-Claude Soufir, "Hormonal, química e inibição térmica da espermatogénese: contribuição das equipas imprensa, Organização Mundial de Saúde,

francesas para os dados internacionais com o objectivo de desenvolver a contracepção masculina em França", *Basic and Clinical Andrology*, vol. 27, 13 de Janeiro de 2017, p. 3

⁵ OMS (2010) Laboratory manual for the examination and processing of human semen, Quinta edição, OMS

Duração da contracepção térmica masculina: o período máximo é de quatro anos desde que foi provada a reversibilidade em termos de parâmetros espermáticos e a fertilidade durante este período de tempo. Para além disso, por favor verifique primeiro com o seu médico.

Reversibilidade: quando se deixa de usar o anel, a produção de espermatozóides recomeça. A concentração de espermatozóides regressa aos valores padrão estabelecidos pela OMS⁶ entre seis a nove meses. Todos os casais que desejaram engravidar puderam fazê-lo e não foram encontradas anomalias. Não se registaram abortos espontâneos. Deve notar-se que uma gravidez indesejada ocorreu três meses após o protocolo ter sido interrompido para um casal que não estava a utilizar nenhum método contraceptivo.⁷ Isto serve para mostrar que o potencial fertilizante dos espermatozóides pode ser activado antes de os parâmetros espermáticos voltarem ao normal.

Consequentemente, logo que se deixe de aplicar o protocolo MTC ou de usar o anel térmico, é imediatamente necessário outro método contraceptivo, a fim de evitar qualquer gravidez indesejada.

Supervisão: no caso de se ter esquecido de usar o anel durante mais de um dia ou de ter dúvidas, recomenda-se verificar a concentração de espermatozóides com um seminograma. É aconselhável duplicar a contracepção com outros métodos desde que os resultados da amostra não apontem para uma concentração de espermatozóides inferior a 1 milhão/ml.

Gravidez

Não utilize o anel térmico se você e o seu parceiro estiverem a planear uma gravidez a muito curto prazo.

Todas as possibilidades de gravidez devem ser excluídas antes de se começar a aplicar o protocolo MTC com o anel térmico. Caso ocorra uma gravidez durante a prática do MTC, consulte o seu médico o mais rapidamente possível.

O MTC ou o uso do anel térmico pode ter impacto na minha vida sexual?

Ainda terá erecções e orgasmos enquanto usa o anel térmico e pratica o MTC.

A quantidade de esperma que ejacula é aproximadamente a mesma, mas não contém tantos espermatozóides como antes (limiar contraceptivo: concentração de espermatozóides < 1 milhão/ml).

As suas hormonas e a sua virilidade permanecem inalteradas.

O seu desejo sexual e a sua capacidade de ter relações sexuais também permanecem inalterados.

A única mudança é que não se pode conceber uma criança durante um determinado período de tempo.

Se a sua decisão for cuidadosamente ponderada e não se sentir obrigado a fazê-lo, então provavelmente não se arrependerá da sua escolha.

Preciso do consentimento de alguém?

Recomenda-se discutir previamente o MTC e o anel térmico com o seu parceiro. Estas decisões afectam-vos a ambos.

Dito isto, o seu parceiro não é obrigado a dar o seu consentimento.

Pode optar por praticar MTC e usar o anel se não tiver um parceiro ou se não tiver filhos.

Consulte-o médico antes de começar a praticar MTC e a usar o anel térmico.

Porque devo escolher a MTC?

É um método de contracepção masculino tópico não-hormonal e de longa duração.

Pode ser utilizado se não desejar ter filhos ou se não desejar ter mais filhos, sendo sempre temporário e reversível.

Quaisquer que sejam as suas razões, o MTC e o uso do anel térmico são fáceis de usar.

⁶ OMS (2010) Laboratory manual for the examination and processing of human semen, Quinta edição, OMS press, Organização Mundial de Saúde, Suíça

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

Condução de veículos e máquinas operadoras

Se se provar que está a utilizar veículos ou máquinas que possam levar a traumatismos testiculares, consulte o seu médico antes de começar a usar o dispositivo.

Não é necessária qualquer outra precaução.

Desporto e lazer

Para qualquer desporto que possa causar trauma testicular ou contusão testicular directa, como desportos de contacto ou desportos de combate onde se arrisca a ser atingido com um joelho ou um pé ou desportos de equipa onde se arrisca a ser atingido com uma bola, consulte o seu médico antes de usar o anel enquanto pratica.

Para qualquer desporto que exija um certificado médico, consulte o seu médico antes de começar a usar o dispositivo:

- Desportos que são praticados num ambiente específico :
 - Escalada de montanha;
 - Mergulho subaquático;
 - Caverna;
- Desportos competitivos em que a luta pode terminar notadamente ou exclusivamente com um dos adversários a ficar numa posição que os impede de se defenderem ou mesmo os torna inconscientes depois de terem sido atingidos;
- Desportos que incluem o uso de armas de fogo ou armas de ar;
- Desportos competitivos que incluem a utilização de veículos motorizados terrestres, excepto para os modelos de veículos operados à distância;
- Desporto, incluindo a utilização de um avião, excepto para aeromodelismo;
- União de Rugby, Liga de Rugby e Rugby Sevens.
- Qualquer disciplina ou actividade desportiva que envolva a utilização de um arnês de escalada, arnês, cinto de pélvis.

Se tiver alguma dúvida sobre a utilização do anel térmico, peça mais informações ao seu médico de clínica geral ou farmacêutico.

Informação adicional relativa a populações específicas

Crianças e jovens adultos

O anel térmico não se destina a rapazes jovens. O seu médico irá discutir consigo outros métodos contraceptivos que sejam mais adequados.

Manter o anel térmico fora do alcance das crianças.

Como usar o anel térmico?

Que tamanho devo escolher?

Para escolher o tamanho que melhor lhe convier, por favor siga as instruções seguintes:

MEASURING PENIS/ RING SIZE

Instruction manual

Method

Use a ruler or a tape measure

1. Standing, uncover your penis and place the ruler on top, at the base

Note the width of your penis when flaccid

2. With an erection, place the ruler at the base of your penis for a second time, and note the width

3. Those are all the measurements you need! Head to the Andro-switch lab (<https://lab.androswitch.com/>) to upload (anonymously) your measurements and ring size

Sizing chart

Measurement of erection	Ring internal diameter	Andro-Switch basic	Andro-Switch soft
2.9 > 3.5 cm	31.5 mm	A	S (+soft)
3.5 > 4 cm	34.7 mm	N	W (+soft)
4 > 4.5 cm	35.9 mm	D	I (+soft)
4.5 > 5 cm	41.3 mm	R	T (+soft)
5 > 5.5	44.7 mm	O	C (+soft)

If the difference between the measurements is more than 1.2cm

1

eg: I measure 3.5cm, I enter 3.5 on the site

2

eg: I measure 4.1cm, I enter 4.1 on the site

Colocação

Lave as suas mãos. Lavar o anel térmico com um sabão suave e água morna, enxaguá-lo e secá-lo com uma toalha limpa ou um pano macio. Introduzir o pénis no anel térmico. Depois, deslize suavemente a pele escrotal até que seja completamente inserida no anel e o anel esteja em contacto com o púbis (a área imediatamente acima do pénis) e o períneo (a área entre o seu ânus e o escroto). Na falta de espaço, os testículos irão então naturalmente subir para o saco inguinal, na raiz do pénis, onde entrarão numa fase de aquecimento.

É absolutamente necessário verificar se os testículos estão no saco inguinal com uma ligeira palpação. Ou seja, que eles estão acima do anel térmico.

As qualidades do silicone catalisado de platina, biocompatível certificado (ISO 10993-10

10

Manual do utilizador: ANDRO-

Skin Safe), a forma do anel térmico e a estrutura do seu lado interno criam um efeito push-up que permite que os testículos sejam mantidos para cima de modo a não se fixarem novamente no escroto. É possível usar qualquer roupa interior padrão com o anel.

Lave as suas mãos.

O dispositivo é colocado correctamente se os testes estiverem retidos, como se mostra na ilustração.

Remoção

Lave as suas mãos.

Deslize suavemente o anel térmico para o retirar.

Lavar o anel térmico com um sabão suave e água morna, enxaguá-lo e secá-lo com uma toalha limpa ou um pano macio.

Lave as suas mãos.

Nota:

O anel térmico tem um lado interno e um lado externo. **O lado interno é irregular e apresenta saliências especificamente desenhadas** Criam um efeito **antiderrapante** que evitará que o dispositivo escorregue e um efeito **respirável** para evacuar a humidade.

Ao colocar e retirar o anel térmico, não será necessário tocar directamente nos testículos. Ao colocar o anel, eles movem-se naturalmente para cima por falta de espaço. Ao retirar o anel, deslizam naturalmente para baixo do saco inguinal para o escroto. Pode ser colocado e removido em qualquer posição.

Se acidentalmente deixar um testículo deslizar para dentro do anel térmico, retire cuidadosamente o dispositivo e recomece de novo.

Não é necessário fazer a barba para poder usar o anel. A sua superfície interna de libertação e as qualidades do silicone que utilizamos são especificamente concebidas para se adaptarem a si.

Para se familiarizar com o protocolo de levantamento testicular com o anel térmico, consulte o documento intitulado "Instruções de utilização": PLACEMENT & REMOVAL ANDRO-SWITCH" que pode ser descarregado gratuitamente aqui:

<https://www.fichier-pdf.fr/2018/09/25/mode-demploi-pose-et-retrait-dandro-switch/>

Primeira utilização

Se estiver a utilizar o anel térmico pela primeira vez, é aconselhável que comece por seguir os passos abaixo:

Dia 1 e 2: 2 horas/24 h

Dia 3 e 4: 4 horas/24 h

Dia 5 e 6: 10 horas/24 h

Dia 7 e seguintes : 15 horas/ 24 h

Nota: A utilização correcta do anel térmico e a aplicação do protocolo MTC não garante um efeito contraceptivo desde o primeiro dia.

Precaução

Não utilizar o anel térmico:

- Sob a influência de álcool, narcóticos, substâncias psicoactivas e drogas ilegais, uma vez que podem alterar a sua capacidade de fazer julgamentos correctos.
- Se sofrer de irritação ou infecção tópica da pele. Por favor trate-os antes de começar a usar o anel, pois o contacto prolongado entre o anel e a pele pode agravar as irritações e infecções da pele nas áreas do pénis, escroto, virilha e púbis.
- Se a sua sensibilidade nas áreas do pénis, escroto, virilha ou púbis for alterada, pois não sentirá a dor no caso de haver um problema.
- Se observar um declínio de força nas mãos, pois dificultará a colocação e remoção adequada do anel térmico.

A utilização de outros métodos contraceptivos para além do anel térmico não está contra-indicada.

Se o anel térmico estiver correctamente instalado e se o tamanho se ajustar à sua morfologia, deve permanecer no lugar durante todo o período de desgaste.

Se sentir que um testículo voltou a descer ou que o anel térmico se moveu, verifique a sua posição e a dos seus testículos.

Pode urinar, ter relações sexuais, ter erecções e fazer o seu trabalho diário e profissional, tal como normalmente faria.

Se tiver usado o anel mais de 16 horas por dia: não é aconselhável usar o anel térmico mais de 16 horas por dia numa base regular. No entanto, pode acontecer excepcionalmente e com a aprovação do seu médico de clínica geral.

Se se esqueceu de usar o anel térmico durante um dia de um período de 30 dias: o anel térmico deve ser usado todos os dias a fim de garantir a sua eficácia contraceptiva. Comece a aplicar o protocolo MTC no seguinte, tal como costuma fazer.

Se se esqueceu de usar o anel térmico mais de um dia de um período de 30 dias: contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Recomenda-se a utilização de um método contraceptivo adicional enquanto se certificam de que ainda estão abaixo do limiar contraceptivo, de acordo com o protocolo explicado na secção 3.

No caso de sentir alguma dor ao usar o anel: Pare imediatamente de o usar. Tente novamente algumas horas mais tarde. Se a dor persistir, contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Se tiver quaisquer outras questões relativas à utilização deste dispositivo, peça mais informações ao seu doctore ou farmacêutico.

Quais são os potenciais efeitos adversos?

Quanto a qualquer método contraceptivo ou contacto prolongado de um produto com a pele, pode vir com efeitos adversos, mas nem toda a gente irá experimentá-los. Se sentir qualquer efeito adverso, particularmente se o efeito for grave e persistente, ou se notar uma mudança na sua saúde que pense poder estar ligada a este método de contraceção, informe o seu médico.

Contraceção térmica masculina e efeitos adversos

Alteração reversível da integridade da cromatina & alteração reversível do número de cromatinas - somes em 2 a 3 ciclos de espermatogénese uma vez que se deixe de aplicar o protocolo.

Contraceção térmica masculina e efeitos secundários frequentes

Redução reversível do volume testicular em alguns por cento, reversível em 2 a 3 ciclos de espermatogénese uma vez que se deixe de aplicar o protocolo.

Anel térmico e efeitos adversos

Não foi observado qualquer efeito adverso durante o uso do anel térmico.

Anel térmico e efeitos secundários

Pode haver um risco de infecção devido ao contacto prolongado entre o anel e a pele, mas na realidade não foi observada qualquer infecção.

Pode haver um risco de prurido, especialmente quando se remove o anel térmico.

Não utilizar o anel térmico em áreas inchadas ou inflamadas ou se tiver pequenas lesões no pénis, escroto, virilha e áreas púbicas.

Pare de usar o anel se sentir alguma dor ou desconforto e contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Nenhum aumento do risco de torção testicular ou cancro testicular foi salientado.

No entanto, foi demonstrado que a integridade da cromatina dos espermatozóides produzidos durante a fase de aquecimento de 15 horas por dia foi alterada devido à exposição ao calor corporal⁸.

A cromatina é a estrutura dentro da qual o ADN é embalado e compactado no volume limitado do núcleo de células eucarióticas.

O calor altera a qualidade nuclear dos espermatozóides que são produzidos durante a fase de 15 horas de aquecimento por dia. É por isso que é necessário utilizar um método contraceptivo adicional quando se começa a praticar MTC e até se atingir o limiar de 1 milhão/ml, o que leva algumas semanas, mas também quando se deixa de praticar MTC e até os resultados do seu seminograma voltarem a cair nos padrões da OMS de 2010, o que leva alguns meses.

⁸ Ahmad G, Moinard N, Lamare C, Mieusset R, Bujan L. A hipertermia testicular ligeira e epididimal altera a integridade da cromatina espermática nos homens. Fertil Esteril. 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))

Comunicação de efeitos secundários

Se sentir quaisquer efeitos secundários, mencione-os ao seu médico de clínica geral ou farmacêutico. Isto também se aplica a qualquer efeito secundário que não conste deste manual.

Como armazenar o anel térmico

Manter este dispositivo fora do alcance e da vista das crianças.

Pode deitá-lo fora com o lixo doméstico. Isto contribuirá para a protecção do ambiente.

Cuidados com anéis térmicos

Siga e aplique os passos abaixo antes de começar a utilizar este produto:

- Ao cuidar bem do seu anel, irá prolongar a sua validade.
- Limpar cuidadosamente o produto antes e depois de cada utilização. Esfregar o anel térmico com um sabão suave e sem perfume e água morna, depois enxaguar bem com água clara para evitar qualquer irritação causada por resíduos. Secá-lo com uma toalha limpa ou um pano macio.

Lembrete: ao limpar o anel, não utilizar quaisquer agentes de limpeza que contenham álcool, petróleo ou acetona. Evitar expor o produto à luz solar directa ou a altas temperaturas. O produto deve ser armazenado num ambiente limpo e seco e o contacto com materiais plásticos deve ser evitado.

Uma vez por mês, esterilizar o anel utilizando um dos seguintes métodos:

Água a ferver

Este é o método mais antigo: as nossas avós usavam-no, mas ainda está actualizado.

- Encher uma panela de pressão ou caçarola
- com água até três quartos e deixá-la ferver durante pelo menos quinze minutos.
- Mergulhar o produto na água durante 5 minutos (se for mais longo, pode empenar).
- Utilizando uma pinça, retirá-la da água.

Esterilizador de calor

Há dois sistemas disponíveis.

- O primeiro utiliza um microondas. É feito de um suporte, um recipiente e uma tampa e é rápido e fácil de usar. Basta deitar um pouco de água no recipiente, fechar a tampa e colocá-lo no microondas com a potência máxima. O tempo de aquecimento (de 5 a 20 minutos) depende da temperatura máxima do seu aparelho, mas saiba que tais esterilizadores estão a ficar cada vez mais rápidos. O princípio é o mesmo que o de uma câmara de aquecimento, onde o vapor é utilizado para a esterilização. Uma pinça é normalmente fornecida para extrair o anel. Enquanto a tampa permanecer fechada, o efeito de esterilização durará 24 horas. Nota: não esterilizar vários produtos ao mesmo tempo.
- O esterilizador eléctrico: é mais volumoso do que a primeira opção mas utiliza o mesmo princípio (esterilização a vapor). A esterilização demora cerca de 10 a 20 minutos, dependendo do modelo.

Esterilização a frio

Este é o método mais fácil. Basta colocar o produto num recipiente limpo cheio de água fria e colocar nele um comprimido químico utilizado para esterilizar o equipamento de bebé (é melhor seguir o manual de instruções). Esses comprimidos são seguros para a saúde humana e feitos de hipoclorito

de sódio. Certifique-se de que o produto está completamente encharcado. A esterilização com este método demora geralmente cerca de 30 minutos. Não se esqueça de enxaguar o anel antes de o utilizar.

Armazenamento do anel térmico

O anel térmico deve ser armazenado a uma temperatura inferior a 100°C.

Uma vez terminado o seu uso, limpe e seque cuidadosamente o seu anel térmico e guarde-o num local limpo e seco, longe da luz.

Não se exponha directamente às chamas.

Não guarde o seu anel térmico num saco de plástico ou num recipiente hermético.

Se seguir as instruções de limpeza e armazenamento, poderá utilizar o seu anel térmico durante vários anos.

Se notar quaisquer alterações no aspecto do material ou empenos do anel térmico, ou se o seu anel se rasgar ou ficar pegajoso, este precisa de ser substituído.

Com o passar do tempo, podem aparecer algumas manchas. Isto não significa que o seu anel térmico já não seja higiénico ou que a sua função seja alterada.

Se desejar remover as manchas, mergulhar o anel térmico numa solução esterilizante (utilizada para esterilizar equipamento para bebés e disponível nas farmácias). Deixar de molho durante o mínimo de tempo recomendado e seguir as instruções de diluição fornecidas pelo fabricante. Lavar bem com água limpa. O seu anel térmico está pronto para a sua próxima utilização.

Lubrificantes e o anel térmico

A colocação, desgaste ou remoção do dispositivo não requerem a utilização de um lubrificante.

Se durante a utilização do anel desejar utilizar um lubrificante, este tem de ser à base de água porque a utilização de um lubrificante à base de silício poderia criar uma superfície orgânica.

Não utilizar óleo de massagem ou creme de mãos como lubrificante, uma vez que pode danificar o produto.

É normal se o meu anel térmico cheirar mal?

O seu anel térmico não deve normalmente ter um cheiro forte. O anel térmico pode desenvolver odores se:

- Mantém-se ligado por muito mais tempo do que as 15 horas recomendadas;
- Não se lava diariamente;
- Ferve-se numa caçarola que tinha resíduos alimentares na sua superfície.

Não se aplica nenhuma destas opções, deve mencionar isto ao seu médico ou farmacêutico. Para remover o cheiro:

1. Mergulhe o seu anel térmico numa solução esterilizante semelhante às utilizadas para esterilizar mamilos de biberão, diluída de acordo com as instruções do fabricante durante o tempo mínimo recomendado (geralmente 7 a 10 minutos).
2. Lavar bem com água limpa.

Informação adicional

Material e qualidade

O anel anular é inteiramente feito de uma das melhores qualidades do silicone platinado, biocompatível certificado (ISO 10993-10 Skin Safe). É flexível e clinicamente testado para contacto prolongado com a pele.

Hipoalergénico, sem látex, não contém qualquer corante, BPA, ftalatos, plástico, agentes branqueadores ou toxinas.

Destina-se estritamente ao uso pessoal.

Todas as informações técnicas do produto podem ser encontradas no ficheiro PDF [intimVado](#)

DRAGON_SKIN: dados técnicos & certificações

e no seguinte ficheiro PDF:

Pacote ANDRO-SWITCH



Conteúdo do pacote e outras informações

O pacote contém o seu anel térmico ANDRO-SWITCH. Para diminuir o impacto ambiental do pacote, ser-lhe-á enviado um e-mail com as instruções de utilização, bem como qualquer informação adicional.

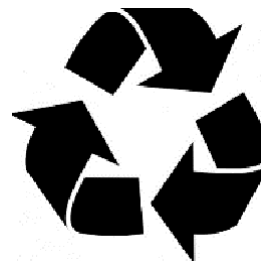
SEMINOGRAMA (precedido por um período de abstinência de 3 dias)		
CARACTERÍSTICAS DOS ESPERMATOZÓIDES	VALORES PADRÃO (QUEM 2010)	VALORES PADRÃO (COM CONTRACEPÇÃO TÉRMICA MASCULINA)
VOLUME	> 1,5 ml	> 1,5 ml
<u>NUMERAÇÃO</u>	> 15 milhões/ml (limiar de infertilidade)	< 1 milhão/ml (limiar de <u>contracepção</u>)
MOTILIDADE PROGRESSIVA (A+B)	> 32%	< 10%
VITALIDADE (MOTILIDADE UMA HORA APÓS A EJACULAÇÃO)	> 58%	< 40%
MORFOLOGIA NORMAL DOS ESPERMATOZÓIDES	> 4%	< 4%

Fabricante

Thoreme

contact@thoreme.org

Este manual do utilizador foi revisto pela última



Condução de veículos e máquinas operadoras

Se se provar que está a utilizar veículos ou máquinas que possam levar a traumatismos testiculares, consulte o seu médico antes de começar a usar o dispositivo.

Não é necessária qualquer outra precaução.

Desporto e lazer

Para qualquer desporto que possa causar trauma testicular ou contusão testicular directa, como desportos de contacto ou desportos de combate onde se arrisca a ser atingido com um joelho ou um pé ou desportos de equipa onde se arrisca a ser atingido com uma bola, consulte o seu médico antes de usar o anel enquanto pratica.

Para qualquer desporto que exija um certificado médico, consulte o seu médico antes de começar a usar o dispositivo:

- Desportos que são praticados num ambiente específico :
 - Escalada de montanha;
 - Mergulho subaquático;
 - Caverna;
- Desportos competitivos em que a luta pode terminar notadamente ou exclusivamente com um dos adversários a ficar numa posição que os impede de se defenderem ou mesmo os torna inconscientes depois de terem sido atingidos;
- Desportos que incluem o uso de armas de fogo ou armas de ar;
- Desportos competitivos que incluem a utilização de veículos motorizados terrestres, excepto para os modelos de veículos operados à distância;
- Desporto, incluindo a utilização de um avião, excepto para aeromodelismo;
- União de Rugby, Liga de Rugby e Rugby Sevens.
- Qualquer disciplina ou actividade desportiva que envolva a utilização de um arnês de escalada, arnês, cinto de pélvis.

Se tiver alguma dúvida sobre a utilização do anel térmico, peça mais informações ao seu médico de clínica geral ou farmacêutico.

Informação adicional relativa a populações específicas

Crianças e jovens adultos

O anel térmico não se destina a rapazes jovens. O seu médico irá discutir consigo outros métodos contraceptivos que sejam mais adequados.

Manter o anel térmico fora do alcance das crianças.

Como usar o anel térmico?

Que tamanho devo escolher?

Para escolher o tamanho que melhor lhe convier, por favor siga as instruções seguintes:

MEASURING PENIS/ RING SIZE

Instruction manual

Method

Use a ruler or a tape measure

1. Standing, uncover your penis and place the ruler on top, at the base

Note the width of your penis when flaccid

2. With an erection, place the ruler at the base of your penis for a second time, and note the width

3. Those are all the measurements you need! Head to the Andro-switch lab (<https://lab.androswitch.com/>) to upload (anonymously) your measurements and ring size

Sizing chart

Measurement of erection	Ring internal diameter	Andro-Switch basic	Andro-Switch soft
2.9 > 3.5 cm	31.5 mm	A	S (+soft)
3.5 > 4 cm	34.7 mm	N	W (+soft)
4 > 4.5 cm	35.9 mm	D	I (+soft)
4.5 > 5 cm	41.3 mm	R	T (+soft)
5 > 5.5	44.7 mm	O	C (+soft)

If the difference between the measurements is more than 1.2cm

1

eg: I measure 3.5cm, I enter 3.5 on the site

2

eg: I measure 4.1cm, I enter 4.1 on the site

©Thoreme

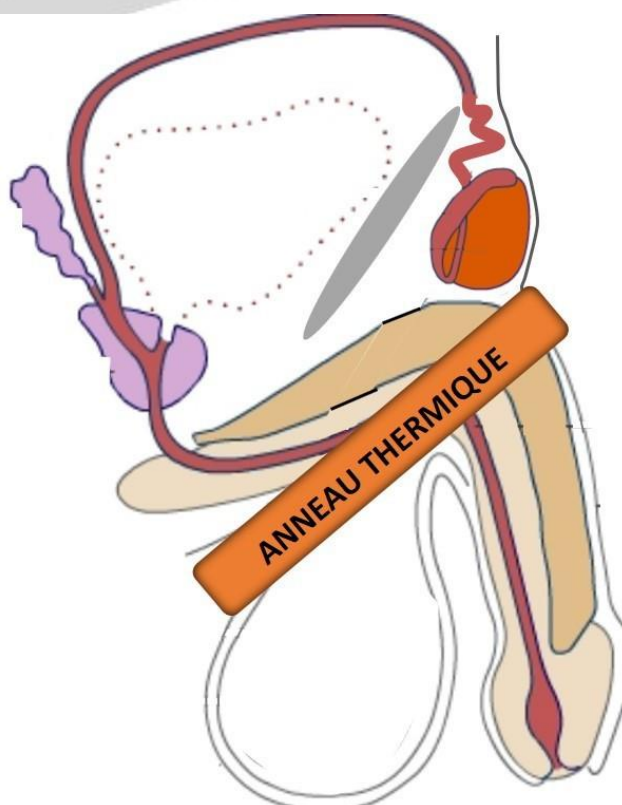
Illustration: CCH-FBI, sous Open Font License (OFL) par Antoine Gagnon et Lisa Brossard

Colocação

Lave as suas mãos. Lavar o anel térmico com um sabão suave e água morna, enxaguá-lo e secá-lo com uma toalha limpa ou um pano macio. Introduzir o pénis no anel térmico. Depois, deslize suavemente a pele escrotal até que seja completamente inserida no anel e o anel esteja em contacto com o púbis (a área imediatamente acima do pénis) e o períneo (a área entre o seu ânus e o escroto). Na falta de espaço, os testículos irão então naturalmente subir para o saco inguinal, na raiz do pénis, onde entrarão numa fase de aquecimento.

É absolutamente necessário verificar se os testículos estão no saco inguinal com uma ligeira palpação. Ou seja, que eles estão acima do anel térmico.

As qualidades do silicone catalisado de platina, biocompatível certificado (ISO 10993-10



Skin Safe), a forma do anel térmico e a estrutura do seu lado interno criam um efeito push-up que permite que os testículos sejam mantidos para cima de modo a não se fixarem novamente no escroto. É possível usar qualquer roupa interior padrão com o anel.

Lave as suas mãos.

O dispositivo é colocado correctamente se os testes estiverem retidos, como se mostra na ilustração.

Remoção

Lave as suas mãos.

Deslize suavemente o anel térmico para o retirar.

Lavar o anel térmico com um sabão suave e água morna, enxaguá-lo e secá-lo com uma toalha limpa ou um pano macio.

Lave as suas mãos.

Nota:

O anel térmico tem um lado interno e um lado externo. **O lado interno é irregular e apresenta saliências especificamente desenhadas** Criam um efeito **antiderrapante** que evitará que o dispositivo escorregue e um efeito **respirável** para evacuar a humidade.

Ao colocar e retirar o anel térmico, não será necessário tocar directamente nos testículos. Ao colocar o anel, eles movem-se naturalmente para cima por falta de espaço. Ao retirar o anel, deslizam naturalmente para baixo do saco inguinal para o escroto. Pode ser colocado e removido em qualquer posição.

Se acidentalmente deixar um testículo deslizar para dentro do anel térmico, retire cuidadosamente o dispositivo e recomece de novo.

Não é necessário fazer a barba para poder usar o anel. A sua superfície interna de libertação e as qualidades do silicone que utilizamos são especificamente concebidas para se adaptarem a si.

Para se familiarizar com o protocolo de levantamento testicular com o anel térmico, consulte o documento intitulado "Instruções de utilização": PLACEMENT & REMOVAL ANDRO-SWITCH" que pode ser descarregado gratuitamente aqui:

<https://www.fichier-pdf.fr/2018/09/25/mode-demploi-pose-et-retrait-dandro-switch/>

Primeira utilização

Se estiver a utilizar o anel térmico pela primeira vez, é aconselhável que comece por seguir os passos abaixo:

Dia 1 e 2: 2 horas/24 h

Dia 3 e 4: 4 horas/24 h

Dia 5 e 6: 10 horas/24 h

Dia 7 e seguintes : 15 horas/ 24 h

Nota: A utilização correcta do anel térmico e a aplicação do protocolo MTC não garante um efeito contraceptivo desde o primeiro dia.

Precaução

Não utilizar o anel térmico:

- Sob a influência de álcool, narcóticos, substâncias psicoactivas e drogas ilegais, uma vez que podem alterar a sua capacidade de fazer julgamentos correctos.
- Se sofrer de irritação ou infecção tópica da pele. Por favor trate-os antes de começar a usar o anel, pois o contacto prolongado entre o anel e a pele pode agravar as irritações e infecções da pele nas áreas do pénis, escroto, virilha e púbis.
- Se a sua sensibilidade nas áreas do pénis, escroto, virilha ou púbis for alterada, pois não sentirá a dor no caso de haver um problema.
- Se observar um declínio de força nas mãos, pois dificultará a colocação e remoção adequada do anel térmico.

A utilização de outros métodos contraceptivos para além do anel térmico não está contra-indicada.

Se o anel térmico estiver correctamente instalado e se o tamanho se ajustar à sua morfologia, deve permanecer no lugar durante todo o período de desgaste.

Se sentir que um testículo voltou a descer ou que o anel térmico se moveu, verifique a sua posição e a dos seus testículos.

Pode urinar, ter relações sexuais, ter erecções e fazer o seu trabalho diário e profissional, tal como normalmente faria.

Se tiver usado o anel mais de 16 horas por dia: não é aconselhável usar o anel térmico mais de 16 horas por dia numa base regular. No entanto, pode acontecer excepcionalmente e com a aprovação do seu médico de clínica geral.

Se se esqueceu de usar o anel térmico durante um dia de um período de 30 dias: o anel térmico deve ser usado todos os dias a fim de garantir a sua eficácia contraceptiva. Comece a aplicar o protocolo MTC no seguinte, tal como costuma fazer.

Se se esqueceu de usar o anel térmico mais de um dia de um período de 30 dias: contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento. Recomenda-se a utilização de um método contraceptivo adicional enquanto se certificam de que ainda estão abaixo do limiar contraceptivo, de acordo com o protocolo explicado na secção 3.

No caso de sentir alguma dor ao usar o anel: Pare imediatamente de o usar. Tente novamente algumas horas mais tarde. Se a dor persistir, contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Se tiver quaisquer outras questões relativas à utilização deste dispositivo, peça mais informações ao seu doctore ou farmacêutico.

Quais são os potenciais efeitos adversos?

Quanto a qualquer método contraceptivo ou contacto prolongado de um produto com a pele, pode vir com efeitos adversos, mas nem toda a gente irá experimentá-los. Se sentir qualquer efeito adverso, particularmente se o efeito for grave e persistente, ou se notar uma mudança na sua saúde que pense poder estar ligada a este método de contraceção, informe o seu médico.

Contraceção térmica masculina e efeitos adversos

Alteração reversível da integridade da cromatina & alteração reversível do número de cromatinas - somes em 2 a 3 ciclos de espermatogénese, uma vez que se deixe de aplicar o protocolo.

Contraceção térmica masculina e efeitos secundários frequentes

Redução reversível do volume testicular em alguns por cento, reversível em 2 a 3 ciclos de espermatogénese uma vez que se deixe de aplicar o protocolo.

Anel térmico e efeitos adversos

Não foi observado qualquer efeito adverso durante o uso do anel térmico.

Anel térmico e efeitos secundários

Pode haver um risco de infecção devido ao contacto prolongado entre o anel e a pele, mas na realidade não foi observada qualquer infecção.

Pode haver um risco de prurido, especialmente quando se remove o anel térmico.

Não utilizar o anel térmico em áreas inchadas ou inflamadas ou se tiver pequenas lesões no pénis, escroto, virilha e áreas púbicas.

Pare de usar o anel se sentir alguma dor ou desconforto e contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Nenhum aumento do risco de torção testicular ou cancro testicular foi salientado.

No entanto, foi demonstrado que a integridade da cromatina dos espermatozóides produzidos durante a fase de aquecimento de 15 horas por dia foi alterada devido à exposição ao calor corporal⁸.

A cromatina é a estrutura dentro da qual o ADN é embalado e compactado no volume limitado do núcleo de células eucarióticas.

O calor altera a qualidade nuclear dos espermatozóides que são produzidos durante a fase de 15 horas de aquecimento por dia. É por isso que é necessário utilizar um método contraceptivo adicional quando se começa a praticar MTC e até se atingir o limiar de 1 milhão/ml, o que leva algumas semanas, mas também quando se deixa de praticar MTC e até os resultados do seu seminograma voltarem a cair nos padrões da OMS de 2010, o que leva alguns meses.

⁸ Ahmad G, Moinard N, Lamare C, Mieusset R, Bujan L. A hipertermia testicular ligeira e epididimal altera a integridade da cromatina espermática nos homens. Fertil Esteril. 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))

Comunicação de efeitos secundários

Se sentir quaisquer efeitos secundários, mencione-os ao seu médico de clínica geral ou farmacêutico. Isto também se aplica a qualquer efeito secundário que não conste deste manual.

Como armazenar o anel térmico

Manter este dispositivo fora do alcance e da vista das crianças.

Pode deitá-lo fora com o lixo doméstico. Isto contribuirá para a protecção do ambiente.

Cuidados com anéis térmicos

Siga e aplique os passos abaixo antes de começar a utilizar este produto:

- Ao cuidar bem do seu anel, irá prolongar a sua validade.
- Limpar cuidadosamente o produto antes e depois de cada utilização. Esfregar o anel térmico com um sabão suave e sem perfume e água morna, depois enxaguar bem com água clara para evitar qualquer irritação causada por resíduos. Secá-lo com uma toalha limpa ou um pano macio.

Lembrete: ao limpar o anel, não utilizar quaisquer agentes de limpeza que contenham álcool, petróleo ou acetona. Evitar expor o produto à luz solar directa ou a altas temperaturas. O produto deve ser armazenado num ambiente limpo e seco e o contacto com materiais plásticos deve ser evitado.

Uma vez por mês, esterilizar o anel utilizando um dos seguintes métodos:

Água a ferver

Este é o método mais antigo: as nossas avós usavam-no, mas ainda está actualizado.

- Encher uma panela de pressão ou caçarola
- com água até três quartos e deixá-la ferver durante pelo menos quinze minutos.
- Mergulhar o produto na água durante 5 minutos (se for mais longo, pode empenar).
- Utilizando uma pinça, retirá-la da água.

Esterilizador de calor

Há dois sistemas disponíveis.

- O primeiro utiliza um microondas. É feito de um suporte, um recipiente e uma tampa e é rápido e fácil de usar. Basta deitar um pouco de água no recipiente, fechar a tampa e colocá-lo no microondas com a potência máxima. O tempo de aquecimento (de 5 a 20 minutos) depende da temperatura máxima do seu aparelho, mas saiba que tais esterilizadores estão a ficar cada vez mais rápidos. O princípio é o mesmo que o de uma câmara de aquecimento, onde o vapor é utilizado para a esterilização. Uma pinça é normalmente fornecida para extrair o anel. Enquanto a tampa permanecer fechada, o efeito de esterilização durará 24 horas. Nota: não esterilizar vários produtos ao mesmo tempo.
- O esterilizador eléctrico: é mais volumoso do que a primeira opção mas utiliza o mesmo princípio (esterilização a vapor). A esterilização demora cerca de 10 a 20 minutos, dependendo do modelo.

Esterilização a frio

Este é o método mais fácil. Basta colocar o produto num recipiente limpo cheio de água fria e colocar nele um comprimido químico utilizado para esterilizar o equipamento de bebé (é melhor seguir o manual de instruções). Esses comprimidos são seguros para a saúde humana e feitos de hipoclorito

de sódio. Certifique-se de que o produto está completamente encharcado. A esterilização com este método demora geralmente cerca de 30 minutos. Não se esqueça de enxaguar o anel antes de o utilizar.

Armazenamento do anel térmico

O anel térmico deve ser armazenado a uma temperatura inferior a 100°C.

Uma vez terminado o seu uso, limpe e seque cuidadosamente o seu anel térmico e guarde-o num local limpo e seco, longe da luz.

Não se exponha directamente às chamas.

Não guarde o seu anel térmico num saco de plástico ou num recipiente hermético.

Se seguir as instruções de limpeza e armazenamento, poderá utilizar o seu anel térmico durante vários anos.

Se notar quaisquer alterações no aspecto do material ou empenos do anel térmico, ou se o seu anel se rasgar ou ficar pegajoso, este precisa de ser substituído.

Com o passar do tempo, podem aparecer algumas manchas. Isto não significa que o seu anel térmico já não seja higiénico ou que a sua função seja alterada.

Se desejar remover as manchas, mergulhar o anel térmico numa solução esterilizante (utilizada para esterilizar equipamento para bebés e disponível nas farmácias). Deixar de molho durante o mínimo de tempo recomendado e seguir as instruções de diluição fornecidas pelo fabricante. Lavar bem com água limpa. O seu anel térmico está pronto para a sua próxima utilização.

Lubrificantes e o anel térmico

A colocação, desgaste ou remoção do dispositivo não requerem a utilização de um lubrificante.

Se durante a utilização do anel desejar utilizar um lubrificante, este tem de ser à base de água porque a utilização de um lubrificante à base de silício poderia criar uma superfície orgânica.

Não utilizar óleo de massagem ou creme de mãos como lubrificante, uma vez que pode danificar o produto.

É normal se o meu anel térmico cheirar mal?

O seu anel térmico não deve normalmente ter um cheiro forte. O anel térmico pode desenvolver odores se:

- Mantém-se ligado por muito mais tempo do que as 15 horas recomendadas;
- Não se lava diariamente;
- Ferve-se numa caçarola que tinha resíduos alimentares na sua superfície.

Não se aplica nenhuma destas opções, deve mencionar isto ao seu médico ou farmacêutico. Para remover o cheiro:

1. Mergulhe o seu anel térmico numa solução esterilizante semelhante às utilizadas para esterilizar mamilos de biberão, diluída de acordo com as instruções do fabricante durante o tempo mínimo recomendado (geralmente 7 a 10 minutos).
2. Lavar bem com água limpa.

Informação adicional

Material e qualidade

O anel anular é inteiramente feito de uma das melhores qualidades do silicone platinado, biocompatível certificado (ISO 10993-10 Skin Safe). É flexível e clinicamente testado para contacto prolongado com a pele.

Hipoalergénico, sem látex, não contém qualquer corante, BPA, ftalatos, plástico, agentes branqueadores ou toxinas.

Destina-se estritamente ao uso pessoal.

Todas as informações técnicas do produto podem ser encontradas no ficheiro PDF [intimVado](#)

DRAGON_SKIN: dados técnicos & certificações

e no seguinte ficheiro PDF:

Pacote ANDRO-SWITCH



Conteúdo do pacote e outras informações

O pacote contém o seu anel térmico ANDRO-SWITCH. Para diminuir o impacto ambiental do pacote, ser-lhe-á enviado um e-mail com as instruções de utilização, bem como qualquer informação adicional.

SEMINOGRAMA		
(precedido por um período de abstinência de 3 dias)		
CARACTERÍSTICAS DOS ESPERMATOZÓIDES	VALORES PADRÃO (QUEM 2010)	VALORES PADRÃO (COM CONTRACEPÇÃO TÉRMICA MASCULINA)
VOLUME	> 1,5 ml	> 1,5 ml
NUMERAÇÃO	> 15 milhões/ml (limiar de infertilidade)	< 1 milhão/ml (limiar de contracepção)
MOTILIDADE PROGRESSIVA (A+B)	> 32%	< 10%
VITALIDADE (MOTILIDADE UMA HORA APÓS A EJACULAÇÃO)	> 58%	< 40%
MORFOLOGIA NORMAL DOS ESPERMATOZÓIDES	> 4%	< 4%

Fabricante

Thoreme

contact@thoreme.org

Este manual do utilizador foi revisto pela última

