

## Membrana de Titânio Mesh-Lock

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

As Membranas de Titânio Mesh-Lock, da Intra-Lock são destinadas como recurso auxiliar na estabilização de enxertos articulados em suas diferentes apresentações.

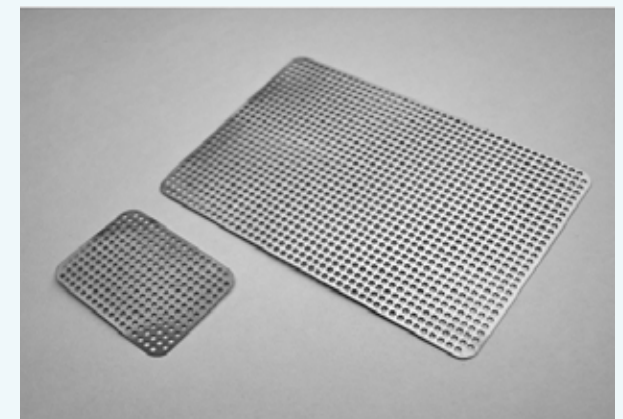
Associadas ou não a parafusos retentores, permitem a contenção da massa de enxerto nas lojas do defeito ósseo sem impedir o suprimento sanguíneo e revascularização.

Sua modelagem e posicionamento, bem como os procedimentos de recobrimento e sutura devem seguir as normas e critérios aplicados a moderna cirurgia de reconstrução óssea.

As Membranas de Titânio Mesh-Lock são fornecidas não estéreis, devendo passar pelo adequado processo de autoclavagem antes de sua utilização. Recomenda-se o uso único.

O produto é fabricado em Titânio Grau II, de acordo com a norma ASTM F67.

O produto é mostrado na imagem abaixo:



## FORMAS DE APRESENTAÇÃO:

A Membrana de Titânio Mesh-Lock é disponibilizada em dois tamanhos:

- 18mm x 25mm
- 40mm x 60mm

O produto é embalado em uma embalagem não-estéril de Tyvek. Esterilizar antes de utilizar. A Intra-Lock recomenda que o produto seja esterilizado em autoclave.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO/ CONSERVAÇÃO/MANIPULAÇÃO:

A Membrana de Titânio Mesh-Lock pode ser armazenada a temperatura ambiente (15°C – 30°C), em local seco e arejado. Evitar choque físico.

Uma vez que o produto não é fornecido estéril, seu prazo de validade é indeterminado. Observe sempre as condições do produto antes de utilizar. Esterilizar o produto antes de sua utilização. A Intra-Lock recomenda que o produto seja esterilizado em autoclave.

## INDICAÇÃO/FINALIDADE:

A Membrana de Titânio Mesh-Lock é utilizada em tratamentos de reconstituição óssea em diferentes localizações, contribuindo para a contenção dos materiais de enxerto. A membrana de titânio é indicada para auxiliar na reconstrução e remodelagem óssea.

## PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

### Precauções e Advertências:

- A Membrana de Titânio Mesh-Lock é fornecida em embalagem não estéril. Cabe à equipe que utilizará o produto esterilizar o mesmo antes do uso. A Intra-Lock recomenda que o produto seja esterilizado em autoclave.
- Protocolos de pré-tratamento, tratamento e pós-tratamento devem ser seguidos de acordo com as instruções e os procedimentos normais.
- Siga os protocolos estabelecidos, incluindo medicação pré e pós-operatória, de modo a minimizar os riscos de infecção.

- Os casos de reações adversas são raros. O Titânio é historicamente reconhecido por sua elevada biocompatibilidade. Caso ocorra alguma reação adversa, o mesmo deve ser imediatamente reportado ao fabricante/distribuidor do produto.

## Cuidados Especiais:

O produto é apresentado em embalagem de Tyvek. Deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso. O profissional deve selecionar o tamanho da membrana a ser utilizada, cortar a parte da membrana a ser utilizada, e esterilizá-la antes do uso. A Intra-Lock recomenda que o produto seja esterilizado em autoclave.

## Contra-Indicações:

O produto é utilizado como auxiliar em tratamentos de reconstituição óssea. As principais contra-indicações são as mesmas do tratamento em si:

- Diabetes não-controlada
- Doença neurológica severa
- Doença vascular severa
- Discrasias sanguíneas
- Desordens ósseas metabólicas ou sistêmicas
- Infecção ativa ou latente no osso a ser enxertado ou ao redor do mesmo
- Doença óssea degenerativa severa
- Histórico de radiação no local do tratamento
- Histórico de abuso de álcool ou outras drogas
- Histórico de alergia a produtos contendo PLGA
- Disfunção renal
- Paciente não-cooperativo

## TECNOVIGILÂNCIA

Em atendimento a RDC 67/2009, as questões relativas à tecnovigilância deverão ser encaminhadas à Intra-Lock através do telefone (11) 3865-0122 ou [intra-lock@intra-lock.com.br](mailto:intra-lock@intra-lock.com.br), e notificadas à ANVISA através do site [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br).

A Tecnovigilância é o monitoramento da qualidade dos produtos comercializados no país, a fim de garantir a segurança dos usuários. Nos casos onde os produtos para a saúde apresentarem alterações, falhas de desempenho ou risco à saúde da população, deverão ser notificadas a empresa e a ANVISA.

Em caso de dúvida ou informações adicionais, contate a Intra-Lock, através do telefone (11) 3677 - 0122 ou e-mail [intra-lock@intra-lock.com.br](mailto:intra-lock@intra-lock.com.br).

## RASTREABILIDADE

De modo a garantir a rastreabilidade do produto em questão, o responsável pelo procedimento deve aplicar todas as etiquetas que se encontram na embalagem do produto nos respectivos documentos clínicos.

De acordo com a Resolução 1408/2006, do Conselho Federal de Medicina (CFM), são fornecidas 05 etiquetas adesivas, onde constam as seguintes informações: Nome do produto, código de referência, lote, validade, nome e endereço do fabricante e do importador do produto, número de registro e informação sobre a esterilidade da embalagem.

O modelo da etiqueta de rastreabilidade que acompanha o produto segue ao lado:

### MEMBRANA DE TITÂNIO

**Referência:** WWWWWW

**Lote:** XXXXXX

**Validade:** Indeterminada

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL.  
ESTERILIZAR ANTES DE USAR.  
PRODUTO DE USO ÚNICO.  
PROIBIDO REPROCESSAR**

**Fabricado e Distribuído por:**

Intra-Lock Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos  
Implantológicos Ltda.

Rua Monte Alegre, 173, Perdizes, São Paulo – SP

CEP: 05014-000

Tel: (0xx11) 3677-0122

As cinco etiquetas que acompanham o produto têm as seguintes destinações:

1. Responsabilidade da equipe médica e do hospital;
2. Deve ser afixada ao laudo entregue ao paciente;
3. Afixada à documentação de cobrança;
4. Disponibilizada para controle interno do fornecedor;
5. Disponibilizada para controle do cirurgião responsável.

## DESCARTE DO PRODUTO

Produto de uso único. De acordo com o disposto na Resolução RDC nº 2605/2006, o produto é de reprocessamento proibido.

Os produtos podem ser encaminhados ao aterro de resíduos perigosos, ou serem

enviados para tratamento de acordo com o órgão local de meio ambiente.

Os implantes retirados dos pacientes devem ser descartados por pessoal qualificado.

PRODUTO EXCLUSIVO  
PARA USO ODONTOLÓGICO.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.  
ESTERELIZAR ANTES DE UTILIZAR.

PRODUTO DE USO ÚNICO.  
PROIBIDO REPROCESSAR.

**FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:**

INTRA-LOCK IND. COM. IMP. EXP. DE PRODS. IMPLANT. LTDA.

Rua Monte Alegre n.º 173 - Perdizes

Cep: 05014-000 - São Paulo - SP

CNPJ/MF: 72953003/0001-50

ATENDIMENTO AO CLIENTE:

Tel.: (0xx11) 3677-0122

E-mail: [intra-lock@intra-lock.com.br](mailto:intra-lock@intra-lock.com.br)

Site: [www.intra-lock.com.br](http://www.intra-lock.com.br)

Responsável Técnico: Aziz Constantino – CRO-SP 27.888

Registro Anvisa: 10352710009