

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

RUA MONTE ALEGRE N.º 173 - PERDIZES - SÃO PAULO - SP

CEP.: 05014-000 TEL.: (0xx 11) 3865-0122

C.N.P.J/M.F 72.953.003/0001-50

INSTRUÇÕES DE USO

Membrana de Titânio Mesh Lock

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

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

As **Membranas de Titânio Mesh Lock**, da Intra-Lock são destinadas como recurso auxiliar na estabilização de enxertos particulados 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.

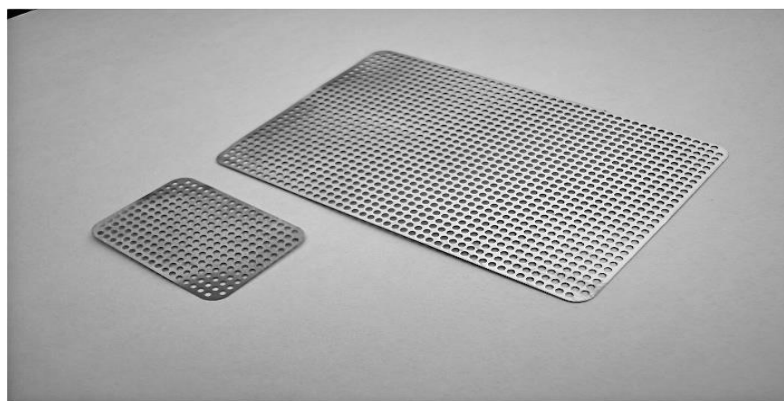
Sua modelagem e posicionamento, bem como os procedimentos de recobrimento e sutura devem seguir as normas e critérios aplicados a moderna cirurgia de reconstrução óssea.

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:

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

RUA MONTE ALEGRE N.º 173 - PERDIZES - SÃO PAULO - SP

CEP.: 05014-000 TEL.: (0XX 11) 3865-0122

C.N.P.J/M.F 72.953.003/0001-50

A Membrana de Titânio Mesh Locké 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 médico 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, e notificadas à ANVISA através do site 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) 3865-0122 ou e-mail intra-lock@intra-lock.com.br.

RASTREABILIDADE

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

RUA MONTE ALEGRE N.º 173 - PERDIZES - SÃO PAULO - SP

CEP.: 05014-000 TEL.: (0xx 11) 3865-0122

C.N.P.J/M.F 72.953.003/0001-50

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 abaixo:

<p style="text-align: center;">MEMBRANA DE TITÂNIO</p> <p>Referência: WWWWWWWW Lote: XXXXXXXX Validade: Indeterminada</p> <p style="text-align: center;">PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DE USAR. PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.</p> <p>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) 3865-0122</p>
--

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.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR

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

Rua Monte Alegre, 173, Perdizes, São Paulo – SP – CEP: 05014-000

Tel: (0xx11) 3677-0122

Responsável Técnico: Aziz Constantino – CRO-SP 27.888

Registro ANVISA: XXXXXXXXXX

Declaro verdadeiras as informações prestadas nestas instruções de uso.

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

RUA MONTE ALEGRE N.º 173 - PERDIZES - SÃO PAULO - SP

CEP.: 05014-000 TEL.: (0xx 11) 3865-0122

C.N.P.J/M.F 72.953.003/0001-50

Representante Legal / Responsável Técnico

Aziz Constantino

RG. n.º 8.055.648

C.R.O-SP n.º 27.888