

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro . Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone (11) 2331-1210 ou pelo e-mail: sac@venkuri.com.br

## INSTRUÇÕES DE USO

# TELA PROTÉSICA INTRACORP

### A - DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO:

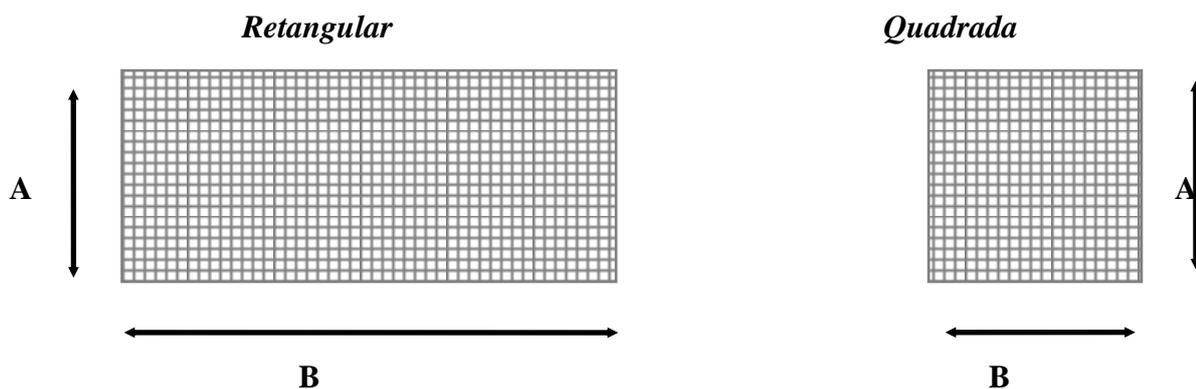
#### - *Descrição Geral:*

A Tela Protésica Intracorp foi especialmente desenvolvida para auxiliar no tratamento cirúrgico de hérnias em geral (púbica, abdominal, inguinal, etc.). Destina-se a reforçar a musculatura lesada e enfraquecida fornecendo um suporte inerte e resistente para a reconstituição do local herniado. Foi projetada para reduzir a estimulação física ao mínimo, facilitando o processo de recuperação. O produto está disponível em vários tamanhos e formatos, para maior escolha dos usuários. Apresenta ainda a vantagem adicional de poder ser cortada em formas e dimensões diferentes sem qualquer tipo de desfiamento ou risco de ruptura, adaptando-se aos mais diversos usos e sítios anatômicos.

#### - *Matérias Primas:*

- Tela Cirúrgica: 100% polipropileno.
- Embalagem Primária: envelope com filme plástico e papel grau cirúrgico.
- Embalagem Intermediária: caixa de cartolina.
- Embalagem Externa: caixa de papelão.

#### - *Formato e Dimensões - Modelo Esquemático:*

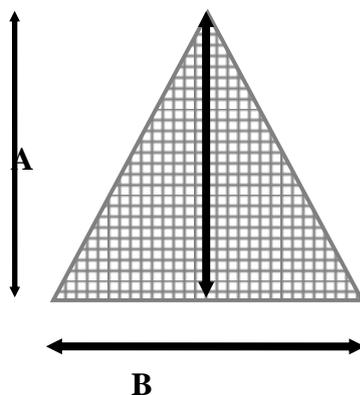


DIMENSÕES		EMBALAGEM	
Largura (A)	Comprimento (B)	Primária de unidades n°	Externa n° de unidades
10 cm	10 cm	01	5 a 300
15 cm	15 cm	01	5 a 300
20 cm	20 cm	01	5 a 300
22,5 cm	22,5 cm	01	5 a 300
25 cm	25 cm	01	5 a 300
26 cm	26 cm	01	5 a 300
35 cm	35 cm	01	5 a 300
36 cm	36 cm	01	5 a 300

**Novos tamanhos – Quadrado e Retangular:**

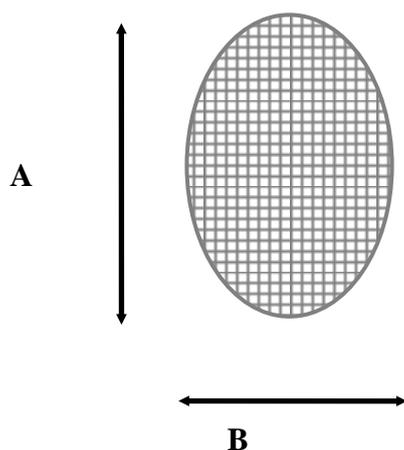
DIMENSÕES		EMBALAGEM	
Quadrado	Retangular	Primária de unidades n°	Externa n° de unidades
7,5 cm x 7,5 cm	1 cm x 30 cm	01	5 a 300
15,2 cm x 15,2 cm	1,5 cm x 30 cm	01	5 a 300
30,5 cm x 30,5 cm	6 cm x 12 cm	01	5 a 300
	7,5 cm x 15 cm	01	5 a 300
	7,6 cm x 12,7 cm	01	5 a 300

**Triangular**



DIMENSÕES		EMBALAGEM	
Altura (A)	Largura (B)	Primária de unidades n°	Externa n° de unidades
10 cm	10 cm	01	5 a 300
15 cm	12 cm	01	5 a 300
17 cm	15 cm	01	5 a 300
20 cm	17 cm	01	5 a 300
22 cm	20 cm	01	5 a 300
26 cm	22 cm	01	5 a 300
25 cm	25 cm	01	5 a 300
27 cm	27 cm	01	5 a 300
30 cm	30 cm	01	5 a 300
35 cm	35 cm	01	5 a 300

*Oval*



DIMENSÕES		EMBALAGEM	
Largura (A)	Comprimento (B)	Primária de unidades n°	Externa n° de unidades
10 cm	10 cm	01	5 a 300
12 cm	12 cm	01	5 a 300
14 cm	14 cm	01	5 a 300
16 cm	16 cm	01	5 a 300
18 cm	18 cm	01	5 a 300
20 cm	20 cm	01	5 a 300
22 cm	22 cm	01	5 a 300
25 cm	25 cm	01	5 a 300
27 cm	27 cm	01	5 a 300

30 cm	30 cm	01	5 a 300
32 cm	32 cm	01	5 a 300
34 cm	34 cm	01	5 a 300
35 cm	35 cm	01	5 a 300
36 cm	36 cm	01	5 a 300
38 cm	38 cm	01	5 a 300
40 cm	40 cm	01	5 a 300

**- Embalagem:**

- Embalagem: caixa de papelão com 5 a 300 unidades.
- Embalagem Intermediária: caixa de cartolina com 1 unidade.
- Embalagem Interna: papel grau cirúrgico + filme de poliéster com 01 unidade.

**- Fotos do Produto:**



**B - INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:**

A Tela Protésica Intracorp destina-se ao tratamento cirúrgico de hérnias púbicas, abdominais, inguinais, etc. fornecendo um suporte inerte e resistente para a reconstituição da musculatura lesada e enfraquecida do local herniado. Foi projetada para reduzir a estimulação física ao mínimo, facilitando o processo de recuperação. A tela deve ser fixada com sutura no local de aplicação, permanecendo como um implante permanente que sustentará a musculatura flácida.

O produto está disponível em vários tamanhos e formatos, para maior escolha dos usuários. Apresenta ainda a vantagem adicional de poder ser cortada em formas e dimensões diferentes sem qualquer tipo de desfiamento ou risco de ruptura, adaptando-se aos mais diversos usos e sítios anatômicos.

## **C - PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:**

### ◆ *Gerais:*

Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada, aberta ou úmida.

Armazenar entre 4°C - 32°C e em umidade relativa de 10 - 90%.

Produto Médico Hospitalar Cirúrgico.

Implantável.

Proibido Reprocessar.

Estéril.

Esterilizado com Óxido de Etileno.

### ◆ *Validade do Produto:*

O produto é válido por 3 anos após a data de esterilização.

### ◆ *Condições de Uso:*

Verificar se o produto se encontra dentro do prazo de validade de fabricação e esterilização.

Antes de utilizar a tela, escolher o tamanho e formato apropriado à aplicação a ser realizada.

A tela pode ser recortada sem desfiar ou romper.

A tela deve ser fixada ao local de aplicação por sutura.

### ◆ *Cuidados no Armazenamento e Transporte:*

As embalagens contendo os produtos devem ser armazenadas e transportadas em temperatura ambiente (4 - 32°C), evitando a exposição direta ao calor, luz e umidade. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto. Para que isso aconteça, é fundamental que sejam tomados todos os cuidados durante a armazenagem e transporte.

## **D - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:**

Os produtos são embalados em envelopes de filme plástico e papel grau cirúrgico selados contendo de 1 unidade. As embalagens individuais são colocadas em uma caixa de cartolina contendo 01 unidade e depois são acondicionadas em caixas de papelão contendo 5 a 300 unidades.

## **E – MODO DE USAR:**

- ⇒ Verificar se a embalagem se apresenta íntegra, dentro do prazo de validade do produto e da esterilização;
- ⇒ Selecionar a Tela Protésica do tamanho e formato mais adequado ao local de aplicação;
- ⇒ Caso seja necessário, cortar a tela no tamanho e forma mais adequados ao local de aplicação;
- ⇒ Abrir cuidadosamente a embalagem estéril;

- ⇒ Retirar o papel destacável, evitando o contato da tela com qualquer superfície ou substância para não haver contaminação;
- ⇒ Colocar a tela sobre o local de aplicação, posicionando-a sobre a musculatura a ser reforçada;
- ⇒ Fixar a tela sobre o tecido suturando-a;
- ⇒ Terminar a cirurgia fechando as camadas posteriores até a epiderme;
- ⇒ Fazer o curativo cirúrgico para maior proteção da incisão e dos pontos.

Registro ANVISA Nº: 10366900008

Lote / Data de Fabricação / Esterilização/ Validade: Vide embalagem

Fabricado por: Venkuri Indústria de Produtos Médicos Ltda.  
Rua do Arbusto nº 39 - Vila Livieiro - São Paulo - SP  
CEP: 04186-130  
SAC (11) 2331-1210 sac@venkuri.com.br  
CNPJ: 61.117.263/0001-70  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Márcia Regina Fernandes Nóbrega Inglez – CRF/SP 17.641