

FOLLOW-UP

--

Preencha esta ficha indicando seu parecer sobre o produto, e envie por email ou fax.

qualidade@barone.med.br

Instituição:	
Endereço:	
Cidade/UF:	CEP:
Cirurgião:	
CRM:	
Procedimento Realizado:	
Resultados Imediatos:	

Indústrias H. A. Barone Ltda
Rua Salto Grande, 646 - Jardim do Trevo - Campinas/SP CEP: 13.040-001
Fone: +55 (19) 3238-8615 Fax: +55 (19) 3238-6237
Responsável Técnico: Hector Américo Barone Filho - CRBio 97853/01-D

abdotex[®]

INSTRUÇÕES DE USO

Tela Inorgânica de Polipropileno

Reg. ANVISA nº:80163740001

BARONE

Apresentação: Trata-se de uma tela plana tecida com monofilamentos de polipropileno entrelaçados. A tela é resiliente, retornando à forma original após ser dobrada, enrolada ou tensionada, e apresenta-se particularmente macia e maleável. É tecida de maneira a unir todas as fibras, evitando seu desfiar, podendo ser recortada em qualquer direção para uma melhor adequação anatômica. O produto possui diversas medidas. Vide identificação no rótulo. As telas ABDOTEX são fornecidas estéreis, embaladas individualmente em envelope cirúrgico e acondicionadas em caixas de papelão.

Indicações de uso: Cirurgia abdominal para hérnias, eventrações e cirurgia plástica

Contra Indicações: As telas ABDOTEX não devem ser utilizadas em caso de infecções locais ou sistêmicas, gravidez ou indivíduos sujeitos a crescimento, como crianças, pacientes com alergia à polipropileno, e pacientes com condições anatômicas, fisiológicas ou patológicas que impossibilitem o uso do material, ou que condicionem alto risco durante o procedimento. Quando colocadas em contato com o intestino, podem ocorrer aderências indesejáveis.

Efeitos adversos: Alergia ao polipropileno. Irritação. Inflamação local temporária.

Advertências e precauções:

- O produto deve ser mantido em local seco e entre 0 e 50 °C. Não expor ao sol
- Somente deve ser seccionado com tesoura bem afiada.
- Utilizar preferencialmente suturas de monofilamento não absorvível de ponta cônica
- Os pontos da sutura devem ser realizados a uma distância mínima de 3 mm da borda da tela.
- No caso da embalagem estar danificada, não utilizar. Solicite a troca.
- Produto de uso único. Proibido reprocessar.
- Estéril. Não re-esterilizar.
- Esterilização por óxido de etileno. Vide rótulo p/validade.

Conteúdo: 1 ou 3 unidades (vide rótulo).

Rastreabilidade: Anexo às instruções de uso são disponibilizadas etiquetas de rastreabilidade que indicam nome comercial do produto, fabricante e CNPJ, registro ANVISA, medida e/ou modelo e número de série ou lote. A ficha de follow-up presente no final deste folheto é o canal oficial de comunicação de ocorrências relacionadas ao desempenho do produto. Esta deve ser preenchida em sua totalidade, descrevendo a ocorrência e o parecer do médico responsável, e deve conter uma das etiquetas de rastreabilidade afixada em local apropriado.

Configurações:

Telas Quadradas e Retangulares

Código	Medida	Código	Medida	Código	Medida
11010	1 x 10 cm	11012	10 x 12 cm	11530	15 x 30 cm
10130	1,5 x 30 cm	11014	10 x 14 cm	11730	17 x 30 cm
10208	2 x 8 cm	11015	10 x 15 cm	12020	20 x 20 cm
10210	2,5 x 10 cm	11017	10 x 17 cm	12021	20 x 21 cm
10510	5 x 10 cm	11020	10 x 20 cm	12022	20 x 22 cm
10530	5 x 30 cm	11030	10 x 30 cm	12025	20 x 25 cm
10609	6,5 x 9 cm	11212	12 x 12 cm	12027	20 x 27 cm
10612	6 x 12 cm	11215	12 x 15 cm	12030	20 x 30 cm
10613	6 x 13 cm	11217	12 x 17 cm	12040	20 x 40 cm
10615	6,5 x 15 cm	11220	12 x 20 cm	12530	25 x 30 cm
10707	7,5 x 7,5 cm	11230	12 x 30 cm	12535	25 x 35 cm
10715	7,5 x 15 cm	11318	13 x 18 cm	12626	26 x 26 cm
10810	8 x 10 cm	11336	13 x 36 cm	12636	26 x 36 cm
10812	8 x 12 cm	11515	15 x 15 cm	13030	30 x 30 cm
10815	8 x 15 cm	11517	15 x 17 cm	13535	30,5x30,5 cm
11010	10 x 10 cm	11520	15 x 20 cm		

Telas Circulares e Pré-Cortadas

Código	Medidas	Forma
CI0505	5 cm	○
CI0505	5 cm	⊙
CI0707	7 cm	○
CI0707	7 cm	⊙
CI1010	10 cm	○
CI1010	10 cm	⊙
CI0812	8 x 12 cm	○
CI1015	10 x 15 cm	○
CI1520	15 x 20 cm	○
CI1520	15 x 20 cm	○
PF0410	4,5 x 10 cm	⊖
PM0410	4,5 x 10 cm	⊖
PF0614	6 x 14 cm	⊖
PM0614	6 x 14 cm	⊖

Os modelos com código iniciado em CI possuem orifícios centrais de 2 cm de diâmetro.
Os modelos com código iniciado em PM possuem orifícios de 1,5 cm de diâmetro seguido por uma fenda de 3,5 cm a partir do lado reto da tela.