



INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS DURAFRAME

Nome Técnico: Membrana Biológica de Origem Bovina

Nome Comercial: DuraFrame



Fabricado por:

TianXinFu (Beijing) Medical Appliance Co., Ltd.
No. 30, Huoju Street,
Science Park, Changping District
Beijing, China 102200

Importado e Distribuído por:

Evo Medicina Especializada Ltda.
Rua Alegre, nº 470 – Conj. 303
Santa Paula – São Caetano do Sul/SP
CEP: 09550-250
Tel: (11) 4226-5225
E-mail: produtos@evo.med.br

Resp. Técnico: Evelyze Gil Magro
CRF/SP 72228



Não reutilizar



Esterilizado utilizando óxido
de etileno



Código do lote



Validade



Fabricante



Data de Fabricação



Cuidado



Número de catálogo

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO ESTÉRIL

ESTERILIZADO UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO

Registro ANVISA nº:

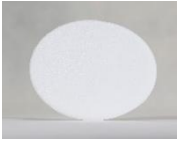
DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

DuraFrame é uma membrana biológica composta por tendão bovino, que é processado formando uma estrutura de biomembrana de colágeno esponjoso. Sua aplicação é principalmente no reparo da dura-máter, mais externa meninge que envolve o cérebro, em procedimentos neurológicos de rotina.

A estrutura porosa tridimensional da membrana biológica facilita o crescimento celular e a regeneração da dura-máter, prevenindo o vazamento de líquido cefalorraquidiano (LCR). Os produtos da degradação do DuraFrame são aminoácidos e água, que podem ser eliminados pelo metabolismo. O produto é biocompatível e bioabsorvível.

O DuraFrame é fornecido nos modelos e volumes descritos no Quadro 1. Cabe ao cirurgião escolher o modelo mais adequado a cada situação de aplicação.

Quadro 1 - Códigos de referência do DuraFrame

Referência	Descrição	Espessura	Imagem
SN15X20	DuraFrame Retangular 15x20 mm	5 ± 1 mm	
SN20X30	DuraFrame Retangular 20x30 mm		
SN30X30	DuraFrame Retangular 30x30 mm		
SN30X40	DuraFrame Retangular 30x40 mm		
SN30X50	DuraFrame Retangular 30x50 mm		
SN30X80	DuraFrame Retangular 30x80 mm		
SN40X50	DuraFrame Retangular 40x50 mm		
SN40X60	DuraFrame Retangular 40x60 mm		
SN50X50	DuraFrame Retangular 50x50 mm		
SN50X60	DuraFrame Retangular 50x60 mm		
SN50X70	DuraFrame Retangular 50x70 mm		
SN60X60	DuraFrame Retangular 60x60 mm		
SN60X70	DuraFrame Retangular 60x70 mm		
SN60X80	DuraFrame Retangular 60x80 mm		
SN60X90	DuraFrame Retangular 60x90 mm		
SN70X70	DuraFrame Retangular 70x70 mm		
SN70X80	DuraFrame Retangular 70x80 mm		
SN70X90	DuraFrame Retangular 70x90 mm		
SN80X80	DuraFrame Retangular 80x80 mm		
SN80X90	DuraFrame Retangular 80x90 mm		
SN90X90	DuraFrame Retangular 90x90 mm		
SN70X100	DuraFrame Retangular 70x100 mm		
SN80X100	DuraFrame Retangular 80x100 mm		
SN90X100	DuraFrame Retangular 90x100 mm		
SN80X110	DuraFrame Retangular 80x110 mm		
SN90X110	DuraFrame Retangular 90x110 mm		
SN45	DuraFrame Redondo Ø 45 mm		
SN60	DuraFrame Redondo Ø 60 mm		
SN85	DuraFrame Redondo Ø 85 mm		
SN65X35	DuraFrame Oval 65x35 mm		
SN85X55	DuraFrame Oval 85x55 mm		
SN100X85	DuraFrame Oval 100x85 mm		

SN65X30	DuraFrame Leque 65x30 mm		
SN80X35	DuraFrame Leque 80x35 mm		
SN105X35	DuraFrame Leque 105x35 mm		

MATÉRIAS-PRIMAS DO PRODUTO

DuraFrame é fabricado a partir da seguinte matéria-prima:

- Colágeno de tendão bovino altamente puro tipo I.

INSTRUMENTAIS

O produto não requer o uso de instrumentais específicos para sua implantação.

INDICAÇÃO DE USO

DuraFrame é um substituto de dura-máter indicado para o reparo da dura-máter, prevenção de vazamento de líquido cefalorraquidiano (LCR) e operação anti-adesão. O produto também possui um excelente efeito hemostático.

CONTRAINDICAÇÕES

O DuraFrame é um produto contraindicado para os seguintes casos:

- Alergia a produtos de origem bovina;
- Infecção ou inflamação localizada.

Este produto não foi testado em mulheres grávidas.

RECOMENDAÇÕES DE USO GERAL

- O produto pode ser cortado no tamanho desejado, usando instrumental asséptico enquanto estiver em estado seco;
- DuraFrame pode ser implantado em estado seco ou úmido;
- A superfície lisa (visível) do produto é orientada para o tecido no defeito;
- Uma sobreposição de 1,5 a 2 cm em torno do local de aplicação é o ideal;
- Nenhuma sutura é necessária, exceto nos casos em que o cirurgião determinar que seja realizada sutura;
- A drenagem do líquido cefalorraquidiano (LCR) pode ser realizada em cirurgias de crânio como tratamento auxiliar;
- O produto pode ser utilizado após ser introduzido em mistura de dexametasona e soro fisiológico na proporção de 1 para 10.



INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS DURAFRAME

PRECAUÇÕES

- Não aperte o produto ao retirá-lo da embalagem;
- Não se deve reaproveitar o restante de produto, que não for utilizado na cirurgia.

EFEITOS ADVERSOS

O produto é fabricado em colágeno de tendão bovino altamente puro tipo I, apresentando boa compatibilidade com os tecidos e sem reações adversas evidentes.

DuraFrame não foi testado em mulheres grávidas.

PRÉ-OPERATÓRIO

- Aumentar a resistência do paciente antes da operação, reduzindo a chance de infecção;
- Explicar o plano operatório ao paciente, buscando reduzir o medo.

PÓS-OPERATÓRIO

- Monitorar a temperatura corporal e observar se há febre;
- Observar a incisão operatória, se há hidropisia subcutânea, vermelhidão e inchaço, retardo na cicatrização etc;
- Observar fluido de drenagem, volume de drenagem, cor, se há turbidez etc;
- Informar os cuidados de reabilitação pós-operatória aos familiares, de forma a diminuir o tempo de tratamento;
- Aconselhar o paciente a descansar em posição pronada após a operação;
- Aconselhar o paciente a comunicar-se com o médico e fazer o acompanhamento da cirurgia.

ADVERTÊNCIAS

Este produto deve ser usado em um ambiente estritamente asséptico. DuraFrame é esterilizado por óxido de etileno. O produto é de uso único. Não use se a embalagem estiver aberta ou se o produto parecer danificado. Verifique a data de validade antes do uso e **NÃO USE APÓS O VENCIMENTO. NÃO REESTERILIZAR.**

ESTERILIZAÇÃO

DuraFrame é fornecido esterilizado por óxido de etileno, de modo a garantir SAL de 10^{-6} . A validade do produto é de 2 anos e está impressa no rótulo. Não usar o produto após a data de validade. A esterilidade do produto é garantida desde que a embalagem não esteja aberta ou danificada. Os produtos embalados devem ser armazenados fechados em sua embalagem



INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS DURAFRAME

original. Produtos e embalagens danificados não devem ser usados e devem ser devolvidos ao importador.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Armazenar e conservar o produto em local seco, à temperatura ambiente. O contato direto com sistemas de aquecimento ou armazenamento sob luz solar direta deve ser evitado.

PROCEDIMENTO DE DESCARTE

Produtos inadequados para uso devem ser descaracterizados e descartados conforme o procedimento de descarte adequado.

O produto utilizado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais e ambientais, levando em consideração o grau de contaminação. Logo, deve-se seguir a política de descarte do hospital, que deve estar de acordo com as disposições da Resolução RDC nº 222/2018, que dispõem sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos produtos é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante e importador, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação. Na embalagem dos componentes são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Na Figura 1, apresentada a seguir, consta um modelo de etiqueta de rastreabilidade do DuraFrame, cujos modelos comerciais podem ser verificados a partir do Quadro 1.

	Importado e Distribuído por: Evo Medicina Especializada Ltda. Rua Alegre, nº 470 – Conj. 303 – Santa Paula – São Caetano do Sul/SP CEP: 09550-250 Tel: (11) 4226-5225 E-mail: produtos@evo.med.br Resp. Téc.: Evelyze Gil Magro CRF/SP 72228
DuraFrame Retangular 80x100 mm	
REF	SN80X100
LOT	XXXXXXX
Registro Anvisa nº: XXXXXXXXXXXX	
	TianXinFu (Beijing) Medical Appliance Co., Ltd. No. 30, Huoju Street, Science Park, Changping District Beijing, China 102200

Figura 1 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade do DuraFrame

Observação: O médico deverá orientar o paciente que as etiquetas deverão ser guardadas caso ocorra qualquer problema futuro com este produto. O paciente também deverá informar sobre a ocorrência de qualquer efeito adverso relacionado ao produto para notificação deste no órgão sanitário competente.

Ao ser observado a ocorrência de evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, conforme apresentado no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, deve-se realizar a notificação a partir do Sistema Nacional de Notificações para Vigilância Sanitária (NOTIVISA) por meio do link: <http://antigo.anvisa.gov.br/notivisa>.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A embalagem do DuraFrame possui um sistema de barreira estéril e embalagem protetora.

- Embalagem primária: Blister em plástico bolha tipo PETG selado com filme em Tyvek, em dimensões de acordo com as do produto;
- Embalagem secundária: Caixa em papel cartão.

André Luiz Sales
Diretor executivo
Responsável Legal

Evelyze Gil Magro
CRF/SP 72228
Responsável Técnico