

**Nome Técnico:** Membrana Biológica de Origem Bovina  
**Nome Comercial:** DuraFrame

**Fabricado por:**

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

**Importado e Distribuído por:**

Evo Medicina Especializada Ltda.  
Rua Alegre, nº470 - Conj. 1101  
Santa Paula - São Caetano do Sul/SP  
CEP: 09550-250  
Tel: (11) 4226-5225  
E-mail: qualidade1@evo.med.br



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: 81704060016

1

### 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  |           |        |
| SN30X60    | DuraFrame Retangular 30x60 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 |           |        |
| SN80X105   | DuraFrame Retangular 80x105 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       |           |        |
| SN100X35   | DuraFrame Leque 100x35 mm      |           |        |
| SN100X35   | DuraFrame Leque 100x35 mm      |           |        |

2

### 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 composto principalmente de tendão bovino, que é então processado em uma estrutura de biomembrana de colágeno esponjoso. Este produto é usado principalmente para o reparo da dura-máter e da dura-máter da coluna vertebral. O produto é biocompatível e absorvível.

O produto é usado para reparar a dura-máter e a dura-máter da coluna vertebral. A área de reparo dural artificial não deve ser maior que 63 cm²; a área de reparo da dura-máter da coluna vertebral artificial não deve ser maior que 16 cm².

### 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.

3

## 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.

4

## ESTERILIZAÇÃO

DuraFrame é fornecido esterilizado por óxido de etileno, de modo a garantir SAL de  $10^{-6}$ . A validade do produto é de 3 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 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 n° 222/2018, que dispõe 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.

5

### Importado e Distribuído por:

Evo Medicina Especializada Ltda.  
Rua Alegre, n° 470 - Conj. 1101 - Santa Paula - São Caetano do Sul/SP  
CEP: 09550-250 | Tel: (11) 4226-5225

### DuraFrame Retangular 80x100 mm

REF SN80X100

LOT XXXXXX

Registro Anvisa n°: 81704060016



TianXinFu (Beijing) Medical Appliance Co., Ltd.  
No. 30, Huojia 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 (NOTVISA) 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.

6