

Nome Técnico: Membrana Biológica de Origem Bovina

Nome Comercial: NervElite



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. 1101
Santa Paula – São Caetano do Sul/SP
CEP: 09550-250
Tel: (11) 4226-5225
www.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

PRODUTO ESTÉRIL

PROIBIDO REPROCESSAR

ESTERILIZADO UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO

Revisão: 00

Registro ANVISA nº: 81704060024

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O NervElite é uma estrutura esponjosa de colágeno indicada para reparar defeitos de no máximo 2 cm de comprimento em nervos periféricos. O NervElite possui formato tubular e está disponível nos modelos tipo GI (fechado) e tipo GII (aberto), com diâmetros de 2 a 5 mm e comprimentos de 10, 20 ou 30 mm, permitindo a adaptação conforme a extensão do defeito nervoso a ser reparado. A Figura 1 apresenta uma imagem representativa do produto.



Figura 1. Imagem representativa do NervElite

O colágeno tipo I é extraído a partir de tendões bovinos purificados e processado para formar uma matriz porosa tridimensional com alta biocompatibilidade e capacidade de absorção pelo organismo. Essa estrutura favorece a adesão e migração celular, além de proporcionar um microambiente ideal para a regeneração do nervo ao longo do tubo.

O NervElite é um produto bioabsorvível, sendo gradualmente degradado e absorvido pelo organismo após a implantação. O período esperado de absorção/degradação *in vivo* é de aproximadamente 12 semanas.

O NervElite Tipo GI (modelo fechado) apresenta estrutura tubular fechada lateralmente, ou seja, um tubo contínuo com extremidades abertas, que permite a inserção axial dos cotos nervosos seccionados nas extremidades do tubo (entre 3 a 5 mm em cada lado). Este modelo requer fixação com 2 pontos de sutura (fio 6-0 a 9-0), unindo o epineuro (membrana externa do nervo) à parede interna do tubo.

O NervElite Tipo GII (modelo aberto) possui abertura longitudinal em todo o comprimento do tubo, permitindo que o condutor seja posicionado diretamente sobre o nervo, sem

necessidade de inserção axial. Este modelo não requer sutura, podendo ser apenas colocado sobre a lesão em ambiente seco e sob técnica asséptica.

O Quadro 1 apresenta os códigos dos modelos comerciais com as respectivas especificações dimensionais do produto. Cada código é composto pelas letras GI ou GII, a depender do tipo, seguidas do diâmetro e comprimento do produto.

Quadro 1. Modelos comerciais do NervElite.

Código	Descrição	Tipo	Quantidade por embalagem	Dimensões (mm)		
				Espessura (±0.3)	Diâmetro (±0.5)	Comprimento (±5.0)
GI φ2×10	NervElite GI φ2×10mm	Fechado	1	0.4	2	10
GI φ2×20	NervElite GI φ2×20mm	Fechado	1	0.4	2	20
GI φ2×30	NervElite GI φ2×30mm	Fechado	1	0.4	2	30
GI φ3×10	NervElite GI φ3×10mm	Fechado	1	0.4	3	10
GI φ3×20	NervElite GI φ3×20mm	Fechado	1	0.4	3	20
GI φ3×30	NervElite GI φ3×30mm	Fechado	1	0.4	3	30
GI φ4×10	NervElite GI φ4×10mm	Fechado	1	0.4	4	10
GI φ4×20	NervElite GI φ4×20mm	Fechado	1	0.4	4	20
GI φ4×30	NervElite GI φ4×30mm	Fechado	1	0.4	4	30
GI φ5×10	NervElite GI φ5×10mm	Fechado	1	0.4	5	10
GI φ5×20	NervElite GI φ5×20mm	Fechado	1	0.4	5	20
GI φ5×30	NervElite GI φ5×30mm	Fechado	1	0.4	5	30
GII φ2×10	NervElite GII φ2×10mm	Aberto	1	0.4	2	10
GII φ2×20	NervElite GII φ2×20mm	Aberto	1	0.4	2	20
GII φ2×30	NervElite GII φ2×30mm	Aberto	1	0.4	2	30
GII φ3×10	NervElite GII φ3×10mm	Aberto	1	0.4	3	10
GII φ3×20	NervElite GII φ3×20mm	Aberto	1	0.4	3	20
GII φ3×30	NervElite GII φ3×30mm	Aberto	1	0.4	3	30
GII φ4×10	NervElite GII φ4×10mm	Aberto	1	0.4	4	10
GII φ4×20	NervElite GII φ4×20mm	Aberto	1	0.4	4	20
GII φ4×30	NervElite GII φ4×30mm	Aberto	1	0.4	4	30
GII φ5×10	NervElite GII φ5×10mm	Aberto	1	0.4	5	10
GII φ5×20	NervElite GII φ5×20mm	Aberto	1	0.4	5	20
GII φ5×30	NervElite GII φ5×30mm	Aberto	1	0.4	5	30

COMPOSIÇÃO

NervElite é composto por colágeno do tipo I altamente puro obtido de tendões bovinos.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Cada embalagem contém uma unidade do produto para todos os modelos comerciais.

As embalagens primária e secundária são blisters de PETG selados com Tyvek. O material de embalagem terciária é uma caixa de papel cartão branco.

NervElite é fornecido esterilizado por Óxido de Etileno. A validade do produto é de 3 anos após a data de fabricação.

MECANISMO DE AÇÃO

Efeito de isolamento:

O produto isola fisicamente o local da anastomose do nervo em relação aos tecidos ao redor, por meio do trajeto do feixe nervoso através da abertura da membrana externa do condutor. Isso evita a adesão mecânica dos tecidos circundantes, impede o crescimento de fibroblastos para dentro do nervo (o que poderia formar cicatrizes) e fornece um microambiente adequado para a regeneração do nervo lesionado.

Propriedade de membrana semipermeável:

A parede do produto apresenta características de uma membrana semipermeável, podendo substituir a membrana externa do nervo danificada pela retirada do schwannoma. Essa parede permite o fornecimento de nutrientes essenciais ao nervo e impede a entrada de macromoléculas indesejadas.

Estrutura tubular tridimensional:

A estrutura tubular tridimensional do condutor nervoso artificial atua como uma ponte de indução para o nervo lesionado, oferecendo boa direcionalidade. Essa configuração facilita a migração de células de Schwann e fornece um canal para o crescimento axonal.

INDICAÇÕES DE USO E USO PRETENDIDO

O NervElite é indicado para o reparo de nervos periféricos com defeitos de até 2 cm entre as terminações nervosas, nos casos em que não é possível unir diretamente as extremidades lesionadas sem causar tensão. O dispositivo estabelece um canal físico que guia o crescimento axonal e promove a regeneração funcional do nervo. Além disso, o NervElite isola mecanicamente a região da lesão, reduzindo a formação de aderências com tecidos adjacentes, sendo gradualmente absorvido pelo organismo ao longo do processo de recuperação.

PROPÓSITO DE USO

As características e respostas esperadas da utilização correta do NervElite são apresentadas abaixo:

- A estrutura tubular de colágeno tipo I de origem bovina do NervElite proporciona um suporte físico que guia o crescimento axonal, promovendo a regeneração funcional de nervos periféricos.
- A matriz tridimensional porosa permite a migração e adesão de células envolvidas na regeneração nervosa, favorecendo o microambiente para proliferação celular e regeneração tecidual.
- O dispositivo não apresenta expansão ou aumento de volume após a absorção de fluidos, e não há relato de vazamentos ou colapsos estruturais durante o uso.
- O colágeno altamente purificado apresenta excelente biocompatibilidade, e não são esperadas reações inflamatórias significativas, imunológicas ou de corpo estranho.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser utilizado em casos de:

1. Alergia aos extratos de origem bovina;
2. Infecção ou inflamação regional;

O produto não foi testado em mulheres grávidas nem em crianças.

EVENTOS ADVERSOS

1. Alergia aos extratos de origem bovina.
2. Infecção ou inflamação regional;
3. A reação de corpo estranho é ocasionalmente observada após o implante em casos individuais;

MODO DE USO

1. Produto destinado a médicos cirurgiões treinados e qualificados para cirurgias em nervos.
2. O produto é fornecido em uma embalagem dupla e é asséptico dentro da embalagem secundária. Esta embalagem só deve ser aberta em ambiente cirúrgico hospitalar.
3. O produto não deve ser espremido ou dobrado.
4. NervElite Tipo GI (modelo fechado): Após hemostasia adequada, selecione um modelo do produto com comprimento e diâmetro apropriados de acordo com o comprimento do defeito nervoso, e aplique técnica asséptica para posicioná-lo entre as duas extremidades seccionadas do nervo, em um ambiente relativamente seco, de modo que os cotos nervosos sejam inseridos no interior do tubo em 3 a 5 mm de cada lado. Utilize suturas 6-0 a 9-0 para

fixar o epineuro (membrana externa do nervo) à parede do condutor nervoso artificial com duas suturas.

5. NervElite Tipo GII (modelo aberto): Após hemostasia adequada, selecione um modelo do produto com comprimento e diâmetro apropriados de acordo com o comprimento do defeito nervoso. Este modelo não requer sutura, podendo ser apenas colocado sobre a lesão em ambiente seco e sob técnica asséptica.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Manipulação:

O produto deve ser manipulado utilizando técnica asséptica. Antes de manusear o produto, recomenda-se lavar as luvas para remover substâncias estranhas, como pó de talco. Ao retirar o produto da embalagem, não o comprima ou aperte. O produto deve ser utilizado em condições relativamente secas.

Armazenamento:

O produto deve ser armazenado em local seco, protegido da luz, em temperatura entre **10 °C e 30 °C**, e com **umidade relativa de até 80%**. O produto não deve ser comprimido ou submetido a pressão.

Transporte:

O produto deve ser transportado em condições que mantenham sua integridade e as condições especificadas de armazenamento, em temperatura entre **10 °C e 30 °C**, umidade relativa de até **80%**, protegido da luz e da umidade. Durante o transporte, o produto não deve ser comprimido, apertado ou submetido a condições que possam danificar sua embalagem ou comprometer sua integridade.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. A escolha do tipo do produto (aberto ou fechado) deve ser de acordo com as necessidades clínicas.
2. Enxágue as luvas antes de pegar o produto, remova objetos estranhos, como talco, das luvas e não aperte o produto ao retirá-lo da embalagem.
3. Esse material não foi testado em mulheres grávidas ou crianças.
4. O produto deve ser implantado em um local relativamente seco.
5. O produto foi esterilizado com óxido de etileno, e o período de validade é de 3 anos. O produto não deve ser usado se a embalagem estiver danificada e não deve ser reesterilizado.
6. É necessária uma operação asséptica rigorosa durante o uso do produto.

PRAZO DE VALIDADE

Três (03) anos após a data de fabricação.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Não há restrições quanto ao uso do produto em ambiente de ressonância magnética. Tal afirmação é baseada no fato de NervElite não apresentar componentes ferromagnéticos ou eletrônicos em sua composição, dessa maneira não há componentes suscetíveis a deslocamentos, aquecimento excessivo ou interferência na qualidade da imagem durante os procedimentos de ressonância magnética.

DESCARTE

O NervElite é de uso único e não deve ser reprocessado.

Produtos inadequados para uso devem ser descaracterizados e descartados 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 legislações vigentes, que dispõem sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do NervElite é realizada por meio das etiquetas de rastreabilidade, as quais disponibilizam informações a respeito do fabricante, do detentor do registro, 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, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem dos componentes são fornecidas 04 (quatro) 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.

O médico deverá orientar o paciente que essas etiquetas deverão ser guardadas caso de ocorra qualquer problema futuro com estes componentes.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a Evo Medicina Especializada Ltda e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- Evo Medicina Especializada Ltda: (11) 4226-5225 | qualidade.grupo@evo.med.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

SIMBOLOGIA

As simbologias apresentadas no rótulo do componente estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ISO 15223-1 vigente.

Quadro 1. Simbologia aplicada ao NervElite.

	Não reutilizar		Data de Fabricação
	Esterilizado utilizando por Óxido de Etileno		Consultar as instruções para utilização
	Código do lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Validade		Manter seco
	Cuidado		Identificador único do dispositivo