DuraGide

Nome Técnico: Membrana Biológica de Origem Bovina

Nome Comercial do Produto: DuraGide

N° Registro Anvisa: 81704060017

Fabricante:

TianXinFu (Beijing) Medical Appliance Co., Ltd.

No.30 Huoju Street, Changping Science Park, Changping District, Beijing, China

Detentor do registro no Brasil:

Evo Medicina Especializada LTDA

Rua Alegre, 470 - Conjunto 1101 - Santa Paula. São Caetano do Sul/SP. CEP: 09.550-250

SAC: (11) 4226-5225

Uso Único

Proibido Reprocessar

Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

Classe de Risco: IV

Modelo e respectivo conteúdo da embalagem: Vide rotulagem.

Versão das Instruções de Uso: 01

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

DuraGide é uma membrana biocompatível e bioabsorvível, feita com colágeno tipo I altamente puro extraído de tendões bovinos e processado em uma estrutura de biomembrana esponjosa de colágeno. DuraGide é indicado para reparação da dura-máter espinhal.
A Figura 1 apresenta uma imagem representativa do produto.

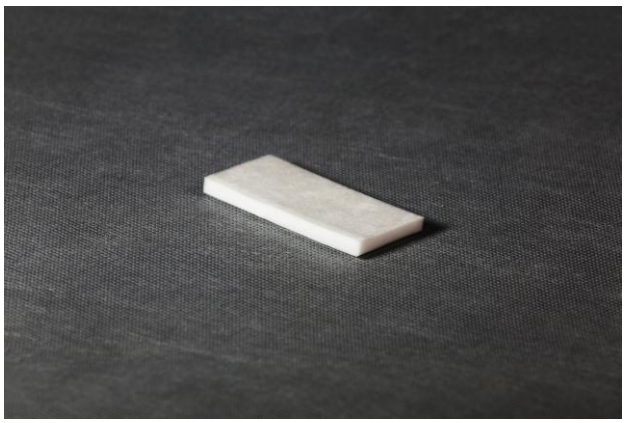


Figura 1. Imagem representativa do DuraGide.

DuraGide possui formato de paralelepípedo, com modelos de 3±1 mm ou 4±1 mm de espessura, que variam quanto às dimensões de comprimento e largura, respectivamente. O Quadro 1 apresenta os códigos dos modelos comerciais com as respectivas especificações dimensionais do produto. Cada código é composto pelas letras SJ seguidas da espessura, comprimento e largura do produto (separadas pela letra X).

Quadro 1. Modelos comerciais do DuraGide.

Código	Descrição
SJ3X25X25	Membrana Biológica DuraGide 25x25 mm, 3±1mm
SJ3X30X20	Membrana Biológica DuraGide 30x20 mm, 3±1mm
SJ3X30X30	Membrana Biológica DuraGide 30x30 mm, 3±1mm
SJ3X30X40	Membrana Biológica DuraGide 30x40 mm, 3±1mm
SJ3X30X50	Membrana Biológica DuraGide 30x50 mm, 3±1mm
SJ3X30X60	Membrana Biológica DuraGide 30x60 mm, 3±1mm
SJ3X30X70	Membrana Biológica DuraGide 30x70 mm, 3±1mm
SJ3X30X80	Membrana Biológica DuraGide 30x80 mm, 3±1mm
SJ3X30X90	Membrana Biológica DuraGide 30x90 mm, 3±1mm
SJ3X30X100	Membrana Biológica DuraGide 30x100 mm, 3±1mm
SJ3X30X110	Membrana Biológica DuraGide 30x110 mm, 3±1mm
SJ3X40X50	Membrana Biológica DuraGide 40x50 mm, 3±1mm

Código	Descrição
SJ3X40X60	Membrana Biológica DuraGide 40x60 mm, 3±1mm
SJ3X50X50	Membrana Biológica DuraGide 50x50 mm, 3±1mm
SJ3X50X60	Membrana Biológica DuraGide 50x60 mm, 3±1mm
SJ3X50X70	Membrana Biológica DuraGide 50x70 mm, 3±1mm
SJ3X60X60	Membrana Biológica DuraGide 60x60 mm, 3±1mm
SJ3X60X70	Membrana Biológica DuraGide 60x70 mm, 3±1mm
SJ3X60X80	Membrana Biológica DuraGide 60x80 mm, 3±1mm
SJ3X60X90	Membrana Biológica DuraGide 60x90 mm, 3±1mm
SJ3X60X100	Membrana Biológica DuraGide 60x100 mm, 3±1mm
SJ3X70X70	Membrana Biológica DuraGide 70x70 mm, 3±1mm
SJ3X70X80	Membrana Biológica DuraGide 70x80 mm, 3±1mm
SJ3X70X90	Membrana Biológica DuraGide 70x90 mm, 3±1mm
SJ3X70X100	Membrana Biológica DuraGide 70x100 mm, 3±1mm
SJ3X80X80	Membrana Biológica DuraGide 80x80 mm, 3±1mm
SJ3X80X90	Membrana Biológica DuraGide 80x90 mm, 3±1mm
SJ4X25X25	Membrana Biológica DuraGide 25x25 mm, 4±1mm
SJ4X30X20	Membrana Biológica DuraGide 30x20 mm, 4±1mm
SJ4X30X30	Membrana Biológica DuraGide 30x30 mm, 4±1mm
SJ4X30X40	Membrana Biológica DuraGide 30x40 mm, 4±1mm
SJ4X30X50	Membrana Biológica DuraGide 30x50 mm, 4±1mm
SJ4X30X60	Membrana Biológica DuraGide 30x60 mm, 4±1mm
SJ4X30X70	Membrana Biológica DuraGide 30x70 mm, 4±1mm
SJ4X30X80	Membrana Biológica DuraGide 30x80 mm, 4±1mm
SJ4X30X90	Membrana Biológica DuraGide 30x90 mm, 4±1mm
SJ4X30X100	Membrana Biológica DuraGide 30x100 mm, 4±1mm
SJ4X30X110	Membrana Biológica DuraGide 30x110 mm, 4±1mm
SJ4X40X50	Membrana Biológica DuraGide 40x50 mm, 4±1mm
SJ4X40X60	Membrana Biológica DuraGide 40x60 mm, 4±1mm
SJ4X50X50	Membrana Biológica DuraGide 50x50 mm, 4±1mm
SJ4X50X60	Membrana Biológica DuraGide 50x60 mm, 4±1mm
SJ4X50X70	Membrana Biológica DuraGide 50x70 mm, 4±1mm
SJ4X60X60	Membrana Biológica DuraGide 60x60 mm, 4±1mm
SJ4X60X70	Membrana Biológica DuraGide 60x70 mm, 4±1mm
SJ4X60X80	Membrana Biológica DuraGide 60x80 mm, 4±1mm
SJ4X60X90	Membrana Biológica DuraGide 60x90 mm, 4±1mm
SJ4X60X100	Membrana Biológica DuraGide 60x100 mm, 4±1mm
SJ4X70X70	Membrana Biológica DuraGide 70x70 mm, 4±1mm

Código	Descrição
SJ4X70X80	Membrana Biológica DuraGide 70x80 mm, 4±1mm
SJ4X70X90	Membrana Biológica DuraGide 70x90 mm, 4±1mm
SJ4X70X100	Membrana Biológica DuraGide 70x100 mm, 4±1mm
SJ4X80X80	Membrana Biológica DuraGide 80x80 mm, 4±1mm
SJ4X80X90	Membrana Biológica DuraGide 80x90 mm, 4±1mm

COMPOSIÇÃO

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

MECANISMO DE AÇÃO

A estrutura de colágeno da membrana biológica, semelhante a uma esponja, constitui um suporte para o processo de reparação de tecidos. A estrutura de colágeno tipo esponja da membrana biológica apresenta a característica de tendência mútua com fibroblastos, o que pode promover a proliferação e o crescimento dos fibroblastos. A aplicação direta na área danificada não confere a necessidade de sutura, funcionando como uma cobertura.

INDICAÇÕES DE USO E USO PRETENDIDO

DuraGide é indicado para reparar a dura-máter espinhal em procedimentos cirúrgicos ortopédicos em pacientes com defeitos durais ou durais-espinhais que requerem reparo após lesão craniocerebral, ressecção de tumor craniocerebral ou cirurgia da medula espinhal (cirurgia de tumor intraespinhal ou cirurgia de lesão da medula espinhal). A área de reparação a ser tratada não deve ser maior que 16cm². O produto não precisa ser fixado à área de aplicação. DuraGide não é indicado para uso associado a componentes ancilares ou acessórios ou outros materiais.

PROPÓSITO DE USO

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

1) A estrutura de colágeno da membrana biológica, semelhante a uma esponja, constitui um suporte para o processo de reparação de tecidos;

2) A estrutura de colágeno tipo esponja da membrana biológica apresenta a característica de tendência mútua com fibroblastos, o que pode promover a proliferação e o crescimento dos fibroblastos;

3) Não há expansão e o aumento de volume ou fugas após a absorção de fluidos não são observados;

4) Respostas inflamatórias a corpo estranho ou imunológicas não são esperadas

CONTRAINDICAÇÕES

DuraGide não deve ser utilizado em casos de:

1. Alergia aos extratos de origem bovina;
2. Infeção ou inflamação regional;
3. O produto não foi testado em mulheres grávidas.

MODO DE USO

1. Produto destinado a médicos cirurgiões que possuam familiaridade e conhecimento técnico específico para cirurgias de reparação da dura-máter espinhal.
2. O produto é fornecido em uma embalagem dupla e é asséptico dentro da embalagem externa. Esta embalagem só deve ser aberta em ambiente cirúrgico hospitalar
3. O produto não deve ser espremido ou dobrado.
4. Após hemostasia suficiente, a superfície lisa do DuraGide (a superfície visível é lisa) é direcionada para o tecido a ser tratado por meio de uma operação asséptica no estado seco. O produto deve ser 1,5-2 cm maior do que o local do defeito para garantir uma cobertura completa.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em temperatura e pressão ambiente, em local seco e protegido da luz solar e de compressões durante o transporte e armazenamento.

A embalagem deve ser aberta apenas em ambiente cirúrgico no momento da utilização.

O produto não deve ser espremido ou dobrado.

Após hemostasia suficiente, a superfície lisa do DuraGide (a superfície visível deve ser a lisa) deve ser direcionada para o tecido a ser tratado por meio de uma operação asséptica no estado seco. O produto deve ser 1,5 a 2 cm maior do que o local do defeito para garantir uma cobertura completa.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Antes de manusear o produto, lavar as luvas cirúrgicas para remover substâncias estranhas, como pó de talco.

2. Não apertar o produto quando o retirar da embalagem.

3. Note que este material não foi testado em mulheres grávidas.

4. O produto pode ser cortado no tamanho desejado utilizando um dispositivo asséptico enquanto está seco. DuraGide pode ser implantada em estado seco ou úmido. A superfície lisa (visível) da esponja é orientada para o tecido a ser tratado (danificado). Uma sobreposição de 1,5 - 2 cm com o tecido tratado (danificado) é o ideal. Não é necessário suturar. A parte restante que não for utilizada durante a cirurgia não deve ser reutilizada.

5. Este produto é esterilizado com óxido de etileno e tem uma validade de 3 anos. Se a embalagem do produto estiver danificada, não utilizar ou tentar reesterilizar.

6. São necessárias condições assépticas rigorosas durante a utilização deste produto.

EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos relatados em estudos foram:

- Anafilaxia por corpo estranho após a implantação;
- Infecção;
- Inflamação;
- Febre.

PRAZO DE VALIDADE

Dois (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 DuraGide 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

DuraGide 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 disposições da Resolução RDC n° 222/2018, que dispõem sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do DuraGide 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 | qualidade1@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 DuraGide.

	Não reutilizar		Fabricante
	Esterilizado utilizando por Óxido de Etileno		Data de Fabricação
	Código do lote		Consultar as instruções para utilização
	Validade		Número de catálogo
	Cuidado		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilizar		Manter afastado de luz solar
	Manter seco		