TENOWRAP

Nome Técnico: Membrana Biológica de Origem Bovina

Nome Comercial: Tenowrap

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
E-mail: qualidade.grupo@evo.med.br

	Não reutilizar		Fabricante
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Data de Fabricação
	Código do lote		Cuidado
	Validade		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: 8170406001

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto TenoWrap é uma membrana absorvível de colágeno com uma estrutura de poros tridimensionais fabricada através do processamento de colágeno tipo I extraído de tendões bovinos (Figura 1). É indicado para reparar lesões em tendões das mãos e reduzir a formação de aderências no pós-operatório. A Figura 1 apresenta uma imagem representativa do produto.

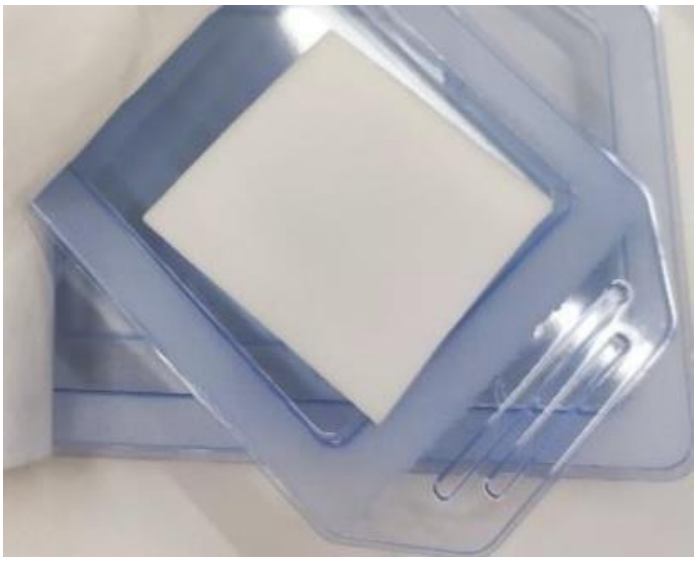
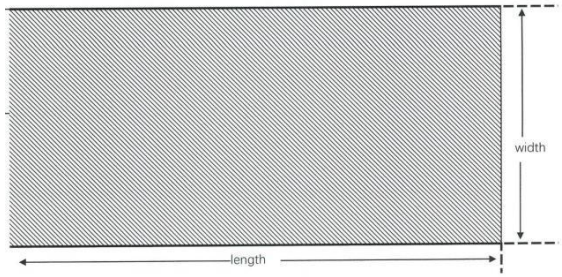
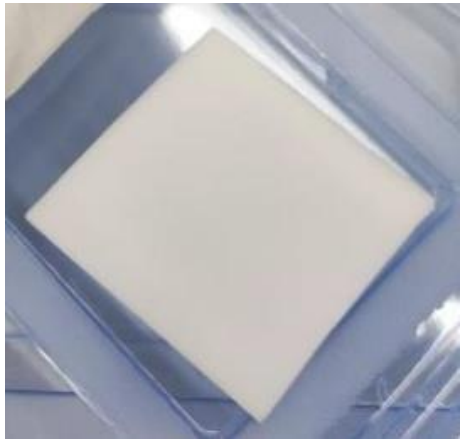


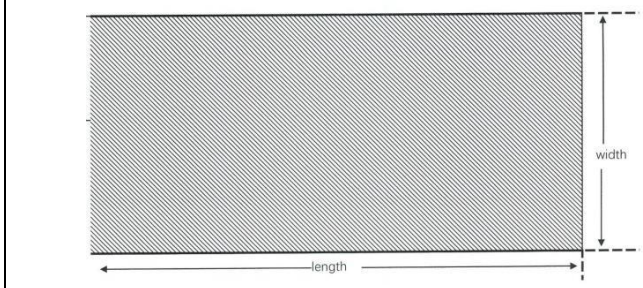
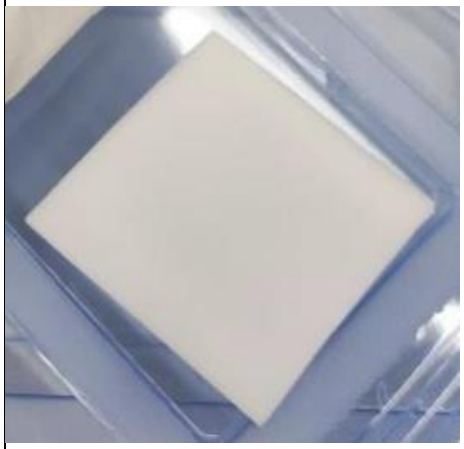
Figura 1. Imagem representativa do TenoWrap.

TenoWrap possui formato de paralelepípedo, com 2,5 mm de espessura. Os modelos variam quanto às dimensões de comprimento e largura. O Quadro 1 apresenta os códigos dos modelos comerciais com as respectivas especificações dimensionais do produto.

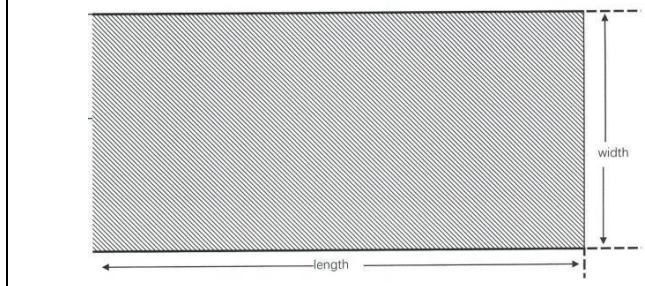
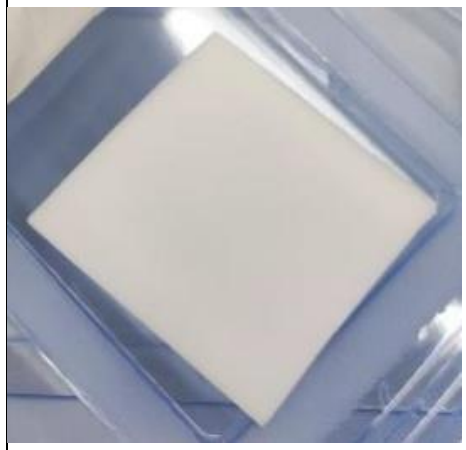
Quadro 1. Modelos comerciais do TenoWrap.

Código	Descrição	Dimensões (mm)			Composição	Imagem
		Espessura Tolerância: ±0.5	Comprimento Tolerância: ±4	Largura Tolerância: ±4		
JIF0101	TenoWrap 20×20mm	2.5	20	20	Colágeno bovino tipo I	 
JIF0201	TenoWrap 25×20mm	2.5	25	20		
JIF0202	TenoWrap 25×25mm	2.5	25	25		
JIF0301	TenoWrap 30×20mm	2.5	30	20		
JIF0302	TenoWrap 30×25mm	2.5	30	25		
JIF0303	TenoWrap 30×30mm	2.5	30	30		
JIF0401	TenoWrap 35×20mm	2.5	35	20		
JIF0402	TenoWrap 35×25mm	2.5	35	25		
JIF0403	TenoWrap 35×30mm	2.5	35	30		
JIF0404	TenoWrap 35×35mm	2.5	35	35		
JIF0501	TenoWrap 40×20mm	2.5	40	20		
JIF0502	TenoWrap 40×25mm	2.5	40	25		
JIF0503	TenoWrap 40×30mm	2.5	40	30		
JIF0504	TenoWrap 40×35mm	2.5	40	35		
JIF0505	TenoWrap 40×40mm	2.5	40	40		
JIF0601	TenoWrap 45×20mm	2.5	45	20		
JIF0602	TenoWrap 45×25mm	2.5	45	25		
JIF0603	TenoWrap 45×30mm	2.5	45	30		
JIF0604	TenoWrap 45×35mm	2.5	45	35		
JIF0605	TenoWrap 45×40mm	2.5	45	40		
JIF0606	TenoWrap 45×45mm	2.5	45	45		
JIF0701	TenoWrap 50×20mm	2.5	50	20		

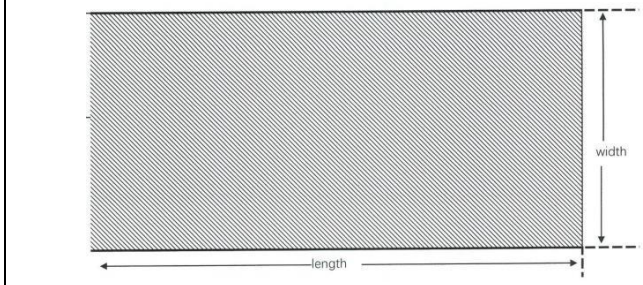
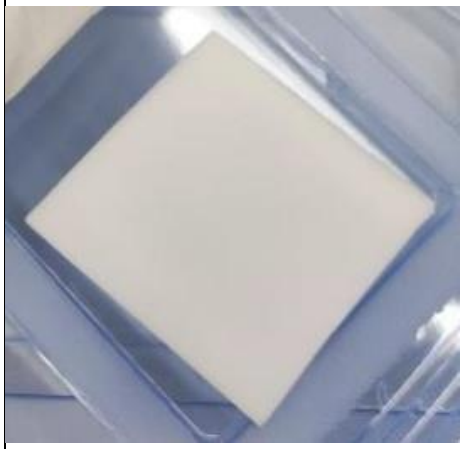
TENOWRAP

Código	Descrição	Dimensões (mm)			Composição	Imagem
		Espessura Tolerância: ±0.5	Comprimento Tolerância: ±4	Largura Tolerância: ±4		
JIF0702	TenoWrap 50×25mm	2.5	50	25	Colágeno bovino tipo I	 
JIF0703	TenoWrap 50×30mm	2.5	50	30		
JIF0704	TenoWrap 50×35mm	2.5	50	35		
JIF0705	TenoWrap 50×40mm	2.5	50	40		
JIF0706	TenoWrap 50×45mm	2.5	50	45		
JIF0707	TenoWrap 50×50mm	2.5	50	50		
JIF0801	TenoWrap 55×20mm	2.5	55	20		
JIF0802	TenoWrap 55×25mm	2.5	55	25		
JIF0803	TenoWrap 55×30mm	2.5	55	30		
JIF0804	TenoWrap 55×35mm	2.5	55	35		
JIF0805	TenoWrap 55×40mm	2.5	55	40		
JIF0806	TenoWrap 55×45 mm	2.5	55	45		
JIF0807	TenoWrap 55×50 mm	2.5	55	50		
JIF0808	TenoWrap 55×55 mm	2.5	55	55		
JIF0901	TenoWrap 60×20 mm	2.5	60	20		
JIF0902	TenoWrap 60×25 mm	2.5	60	25		
JIF0903	TenoWrap 60×30 mm	2.5	60	30		
JIF0904	TenoWrap 60×35 mm	2.5	60	35		
JIF0905	TenoWrap 60×40 mm	2.5	60	40		
JIF0906	TenoWrap 60×45 mm	2.5	60	45		
JIF0907	TenoWrap 60×50 mm	2.5	60	50		
JIF0908	TenoWrap 60×55 mm	2.5	60	55		
JIF0909	TenoWrap 60×60 mm	2.5	60	60		

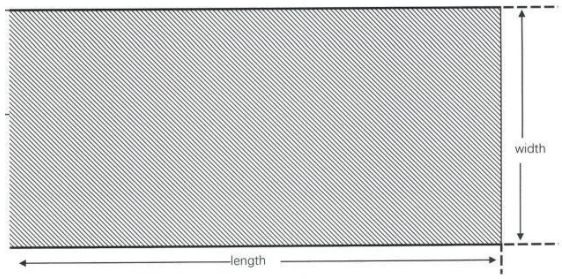
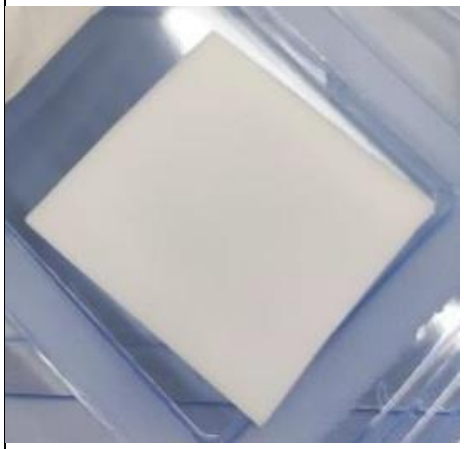
TENOWRAP

Código	Descrição	Dimensões (mm)			Composição	Imagem
		Espessura Tolerância: ±0.5	Comprimento Tolerância: ±4	Largura Tolerância: ±4		
JIF1001	TenoWrap 65×20 mm	2.5	65	20	Colágeno bovino tipo I	 
JIF1002	TenoWrap 65×25 mm	2.5	65	25		
JIF1003	TenoWrap 65×30 mm	2.5	65	30		
JIF1004	TenoWrap 65×35 mm	2.5	65	35		
JIF1005	TenoWrap 65×40 mm	2.5	65	40		
JIF1006	TenoWrap 65×45 mm	2.5	65	45		
JIF1007	TenoWrap 65×50 mm	2.5	65	50		
JIF1008	TenoWrap 65×55 mm	2.5	65	55		
JIF1009	TenoWrap 65×60 mm	2.5	65	60		
JIF1010	TenoWrap 65×65 mm	2.5	65	65		
JIF1101	TenoWrap 70×20 mm	2.5	70	20		
JIF1102	TenoWrap 70×25 mm	2.5	70	25		
JIF1103	TenoWrap 70×30 mm	2.5	70	30		
JIF1104	TenoWrap 70×35 mm	2.5	70	35		
JIF1105	TenoWrap 70×40 mm	2.5	70	40		
JIF1106	TenoWrap 70×45 mm	2.5	70	45		
JIF1107	TenoWrap 70×50 mm	2.5	70	50		
JIF1108	TenoWrap 70×55 mm	2.5	70	55		
JIF1109	TenoWrap 70×60 mm	2.5	70	60		
JIF1110	TenoWrap 70×65 mm	2.5	70	65		
JIF1111	TenoWrap 70×70 mm	2.5	70	70		
JIF1201	TenoWrap 75×20 mm	2.5	75	20		
JIF1202	TenoWrap 75×25 mm	2.5	75	25		
JIF1203	TenoWrap 75×30 mm	2.5	75	30		

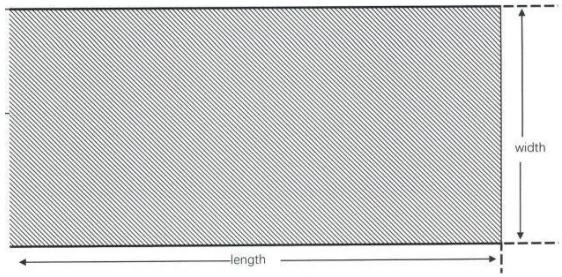
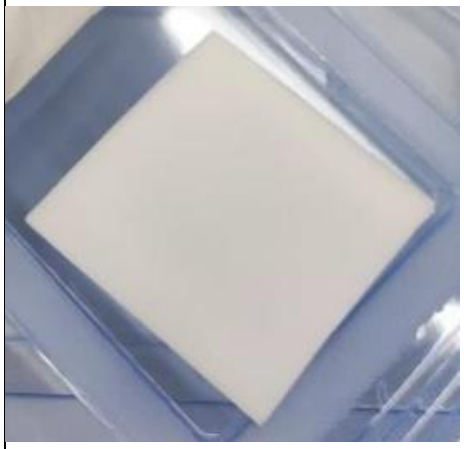
TENOWRAP

Código	Descrição	Dimensões (mm)			Composição	Imagem
		Espessura Tolerância: ±0.5	Comprimento Tolerância: ±4	Largura Tolerância: ±4		
JIF1204	TenoWrap 75×35 mm	2.5	75	35	Colágeno bovino tipo I	 
JIF1205	TenoWrap 75×40 mm	2.5	75	40		
JIF1206	TenoWrap 75×45 mm	2.5	75	45		
JIF1207	TenoWrap 75×50 mm	2.5	75	50		
JIF1208	TenoWrap 75×55 mm	2.5	75	55		
JIF1209	TenoWrap 75×60 mm	2.5	75	60		
JIF1210	TenoWrap 75×65 mm	2.5	75	65		
JIF1211	TenoWrap 75×70 mm	2.5	75	70		
JIF1212	TenoWrap 75×75 mm	2.5	75	75		
JIF1301	TenoWrap 80×20 mm	2.5	80	20		
JIF1302	TenoWrap 80×25 mm	2.5	80	25		
JIF1303	TenoWrap 80×30 mm	2.5	80	30		
JIF1304	TenoWrap 80×35 mm	2.5	80	35		
JIF1305	TenoWrap 80×40 mm	2.5	80	40		
JIF1306	TenoWrap 80×45 mm	2.5	80	45		
JIF1307	TenoWrap 80×50 mm	2.5	80	50		
JIF1308	TenoWrap 80×55 mm	2.5	80	55		
JIF1309	TenoWrap 80×60 mm	2.5	80	60		
JIF1310	TenoWrap 80×65 mm	2.5	80	65		
JIF1311	TenoWrap 80×70 mm	2.5	80	70		
JIF1312	TenoWrap 80×75 mm	2.5	80	75		
JIF1313	TenoWrap 80×80 mm	2.5	80	80		
JIF1401	TenoWrap 85×20 mm	2.5	85	20		
JIF1402	TenoWrap 85×25 mm	2.5	85	25		

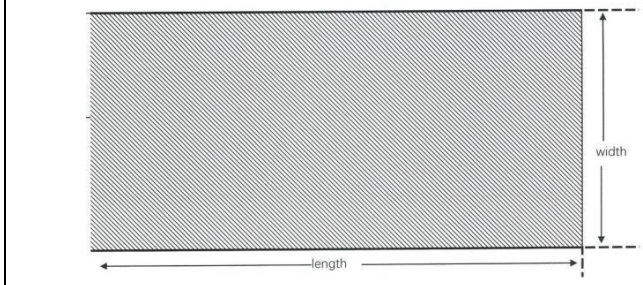
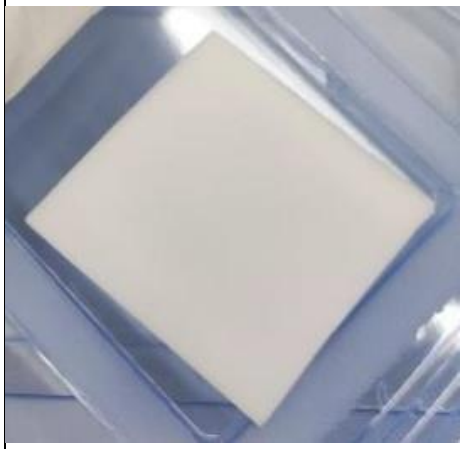
TENOWRAP

Código	Descrição	Dimensões (mm)			Composição	Imagem
		Espessura Tolerância: ±0.5	Comprimento Tolerância: ±4	Largura Tolerância: ±4		
JIF1403	TenoWrap 85×30 mm	2.5	85	30	Colágeno bovino tipo I	 
JIF1404	TenoWrap 85×35 mm	2.5	85	35		
JIF1405	TenoWrap 85×40 mm	2.5	85	40		
JIF1406	TenoWrap 85×45 mm	2.5	85	45		
JIF1407	TenoWrap 85×50 mm	2.5	85	50		
JIF1408	TenoWrap 85×55 mm	2.5	85	55		
JIF1409	TenoWrap 85×60 mm	2.5	85	60		
JIF1410	TenoWrap 85×65 mm	2.5	85	65		
JIF1411	TenoWrap 85×70 mm	2.5	85	70		
JIF1412	TenoWrap 85×75 mm	2.5	85	75		
JIF1413	TenoWrap 85×80 mm	2.5	85	80		
JIF1501	TenoWrap 90×20 mm	2.5	90	20		
JIF1502	TenoWrap 90×25 mm	2.5	90	25		
JIF1503	TenoWrap 90×30 mm	2.5	90	30		
JIF1504	TenoWrap 90×35 mm	2.5	90	35		
JIF1505	TenoWrap 90×40 mm	2.5	90	40		
JIF1506	TenoWrap 90×45 mm	2.5	90	45		
JIF1507	TenoWrap 90×50 mm	2.5	90	50		
JIF1508	TenoWrap 90×55 mm	2.5	90	55		
JIF1509	TenoWrap 90×60 mm	2.5	90	60		
JIF1510	TenoWrap 90×65 mm	2.5	90	65		
JIF1511	TenoWrap 90×70 mm	2.5	90	70		
JIF1512	TenoWrap 90×75 mm	2.5	90	75		
JIF1513	TenoWrap 90×80 mm	2.5	90	80		

TENOWRAP

Código	Descrição	Dimensões (mm)			Composição	Imagem
		Espessura Tolerância: ±0.5	Comprimento Tolerância: ±4	Largura Tolerância: ±4		
JIF1601	TenoWrap 95×20 mm	2.5	95	20	Colágeno bovino tipo I	 
JIF1602	TenoWrap 95×25 mm	2.5	95	25		
JIF1603	TenoWrap 95×30 mm	2.5	95	30		
JIF1604	TenoWrap 95×35 mm	2.5	95	35		
JIF1605	TenoWrap 95×40 mm	2.5	95	40		
JIF1606	TenoWrap 95×45 mm	2.5	95	45		
JIF1607	TenoWrap 95×50 mm	2.5	95	50		
JIF1608	TenoWrap 95×55 mm	2.5	95	55		
JIF1609	TenoWrap 95×60 mm	2.5	95	60		
JIF1610	TenoWrap 95×65 mm	2.5	95	65		
JIF1611	TenoWrap 95×70 mm	2.5	95	70		
JIF1612	TenoWrap 95×75 mm	2.5	95	75		
JIF1613	TenoWrap 95×80 mm	2.5	95	80		
JIF1701	TenoWrap 100×20 mm	2.5	100	20		
JIF1702	TenoWrap 100×25 mm	2.5	100	25		
JIF1703	TenoWrap 100×30 mm	2.5	100	30		
JIF1704	TenoWrap 100×35 mm	2.5	100	35		
JIF1705	TenoWrap 100×40 mm	2.5	100	40		
JIF1706	TenoWrap 100×45 mm	2.5	100	45		
JIF1707	TenoWrap 100×50 mm	2.5	100	50		
JIF1708	TenoWrap 100×55 mm	2.5	100	55		
JIF1709	TenoWrap 100×60 mm	2.5	100	60		
JIF1710	TenoWrap 100×65 mm	2.5	100	65		
JIF1711	TenoWrap 100×70 mm	2.5	100	70		

TENOWRAP

Código	Descrição	Dimensões (mm)			Composição	Imagem
		Espessura Tolerância: ±0.5	Comprimento Tolerância: ±4	Largura Tolerância: ±4		
JIF1712	TenoWrap 100×75 mm	2.5	100	75	Colágeno bovino tipo I	 
JIF1713	TenoWrap 100×80 mm	2.5	100	80		
JIF1801	TenoWrap 105×20 mm	2.5	105	20		
JIF1802	TenoWrap 105×25 mm	2.5	105	25		
JIF1803	TenoWrap 105×30 mm	2.5	105	30		
JIF1804	TenoWrap 105×35 mm	2.5	105	35		
JIF1805	TenoWrap 105×40 mm	2.5	105	40		
JIF1806	TenoWrap 105×45 mm	2.5	105	45		
JIF1807	TenoWrap 105×50 mm	2.5	105	50		
JIF1808	TenoWrap 105×55 mm	2.5	105	55		
JIF1809	TenoWrap 105×60 mm	2.5	105	60		
JIF1810	TenoWrap 105×65 mm	2.5	105	65		
JIF1811	TenoWrap 105×70 mm	2.5	105	70		
JIF1901	TenoWrap 110×20 mm	2.5	110	20		
JIF1902	TenoWrap 110×25 mm	2.5	110	25		
JIF1903	TenoWrap 110×30 mm	2.5	110	30		
JIF1904	TenoWrap 110×35 mm	2.5	110	35		
JIF1905	TenoWrap 110×40 mm	2.5	110	40		
JIF1906	TenoWrap 110×45 mm	2.5	110	45		
JIF1907	TenoWrap 110×50 mm	2.5	110	50		
JIF1908	TenoWrap 110×55 mm	2.5	110	55		
JIF1909	TenoWrap 110×60 mm	2.5	110	60		
JIF1910	TenoWrap 110×65 mm	2.5	110	65		
JIF1911	TenoWrap 110×70 mm	2.5	110	70		

TENOWRAP

COMPOSIÇÃO

TenoWrap 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/PETE selados com Tyvek. O material de embalagem terciária é uma caixa de papel cartão branco.
TenoWrap é fornecido esterilizado por Óxido de Etileno. A validade do produto é de 03 anos após a data de fabricação.

MECANISMO DE AÇÃO

O produto deve cobrir a anastomose do tendão danificado para formar uma barreira física eficaz entre o tendão e o tecido circundante para evitar a invasão e o crescimento de fibroblastos circundantes no defeito e minimizar a formação de bandas adesivas exógenas. A estrutura de poros tridimensional no interior da membrana é propícia à circulação de nutrientes no fluido do tecido.

INDICAÇÕES DE USO, USO PRETENDIDO E PROPÓSITO DE USO

A membrana TenoWrap é indicada para reparar lesões em tendões das mãos e reduzir a formação de aderências no pós-operatório de cirurgias abertas ou fechadas.
O produto é destinado ao uso em adultos entre 18 e 65 anos, independentemente de sexo, altura ou peso.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado em pacientes com histórico de alergia a materiais de extrato bovino, com infecção ou inflamação na área cirúrgica, mulheres grávidas e crianças.

MODO DE USO

1. Produto destinado a médicos cirurgiões que possuam familiaridade e conhecimento técnico específico para cirurgias de reparação de tendões.
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. O produto deve ser utilizado para fechar a anastomose do tendão lesionado em cirurgias agudas e eletivas para proteger os tendões lesionados.
5. Faça a hemostasia completa após a sutura do tendão lesionado.
6. Abra a embalagem interna do produto e mergulhe a superfície áspera do produto em soro fisiológico antes de envolver rapidamente o tendão lesionado com a superfície lisa do produto, garantindo sobreposição de1/3 do comprimento. O produto não precisa ser suturado.
7. A largura do produto deve ser suficiente para cobrir completamente o tendão lesionado exposto e a bainha residual, ultrapassando a parte lesionada em 2-3mm para evitar que ocorra aderências dos tendões lesionados ao tecido circundante. Assim, o produto pode promover a recuperação da função pós-operatória dos tendões lesionados.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto não deve ser usado em pacientes com histórico de alergia a materiais de extrato bovino, com infecção ou inflamação na área cirúrgica, mulheres grávidas e crianças.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Antes de implantar o produto, enxágue as luvas. Remova objetos estranhos, como pó de talco, das luvas. Depois que as luvas estiverem secas, remova cuidadosamente o produto da embalagem. Não aperte nem dobre o produto.
2. Ao selecionar as especificações do produto, considerar que o produto selecionado deve cobrir totalmente o tendão danificado e a membrana da bainha residual.
3. A hemostasia cirúrgica deve ser completa.
4. Os pacientes devem fazer exercícios funcionais precedentes sob a orientação de um médico.
5. Este material não foi testado em mulheres grávidas e crianças.
6. A parte do produto não utilizada durante a cirurgia não deve ser reutilizada.

7. O produto é esterilizado com óxido de etileno e tem um período de validade de três anos. Não deve ser usado quando a embalagem estiver danificada, e não deve ser esterilizado e usado novamente.
8. É necessária uma operação asséptica rigorosa durante o uso do produto.
9. Foram observadas reações alérgicas ocasionais após a implantação em casos individuais.

EFEITOS ADVERSOS

Como é um produto de colágeno, em casos raros, uma reação alérgica pode não ser totalmente excluída. Não use o produto em pacientes com alergias conhecidas ao colágeno. Não há registros de efeitos adversos ou efeitos adversos graves.

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 TenoWrap 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

TenoWrap 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 TenoWrap 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