

INTEGRA 

NeuraGen[®]

Guia de Nervo

 2797

NeuraGen® *nerve guide*

DESCRIÇÃO

O guia de nervo NeuraGen® é um implante absorvível para o reparo de descontinuidades nervosas periféricas. O guia de nervo NeuraGen fornece um ambiente protetor para o reparo do nervo periférico após a lesão e foi projetado para ser uma interface entre o nervo e o tecido circundante e para criar um conduto para o crescimento axonal através de uma lacuna nervosa. Quando hidratado, o guia de nervo NeuraGen é um tubo de colágeno poroso, fácil de manusear, macio, maleável, não friável. O guia de nervo NeuraGen é fornecido estéril, não pirogênico, para uso único em embalagens duplas em vários tamanhos.

INDICAÇÕES DE USO

O guia de nervo NeuraGen é indicado para o reparo de descontinuidades nervosas periféricas onde o fechamento da lacuna pode ser obtido pela flexão da extremidade.

CONTRAINDICAÇÕES

O guia de nervo NeuraGen não foi projetado e não é vendido ou destinado para usos que não estejam em conformidade com as indicações de uso e é contraindicado para pacientes com histórico conhecido de hipersensibilidade a materiais derivados de bovinos.

INSTRUÇÕES DE USO

Siga os procedimentos padrão para exposição e mobilização do nervo seccionado (consulte a Figura 1). Determine o diâmetro do nervo em milímetros (mm) usando um instrumento de medição adequado. Selecione um guia de nervo NeuraGen com diâmetro suficiente para permitir a fácil inserção dos cotos do nervo no guia de nervo. Considere o edema normal que ocorre após uma lesão nervosa traumática. Hidrate o guia de nervo NeuraGen em solução salina estéril por no mínimo 10 minutos antes do uso. O guia de nervo NeuraGen deve ser longo o suficiente para permitir que cada coto do nervo seja puxado para dentro do lúmen do guia de nervo a uma distância maior ou igual ao diâmetro do nervo. Após a hidratação, o guia de nervo NeuraGen pode ser cortado em um comprimento apropriado, conforme necessário. A hemostasia de ambos os cotos do nervo deve ser alcançada antes de iniciar o procedimento de entubação. Quando um torniquete é usado, o torniquete deve ser liberado e a hemostasia alcançada antes do início do procedimento de entubação.

Procedimento de sutura: usando suturas atraumáticas (consulte a Figura 2), passe a sutura através da parede do guia de nervo NeuraGen de fora para dentro, a pelo menos 1 mm da extremidade do guia de nervo. Passe a sutura transversalmente através do epineuro de um coto do nervo a uma distância da face do nervo cortada que seja pelo menos igual ao diâmetro do nervo. Inverta a sutura e passe-a pela parede do guia de nervo de dentro para fora. Delicadamente, puxe o coto do nervo para o guia de nervo, puxando a sutura de modo que o coto do nervo seja puxado

para dentro do guia de nervo. O comprimento final de inserção do coto do nervo no guia de nervo deve ser maior ou igual ao diâmetro do nervo. Um nó firme deve ser feito na sutura, porém não deve haver tensão na sutura em si.



Figura 1

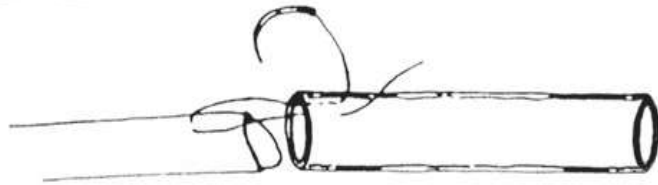


Figura 2

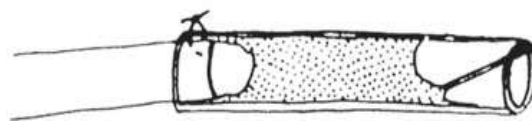


Figura 3

Figura 4

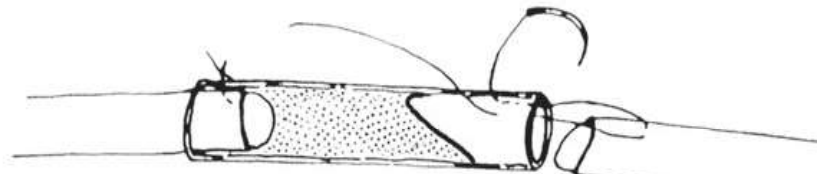


Figura 5

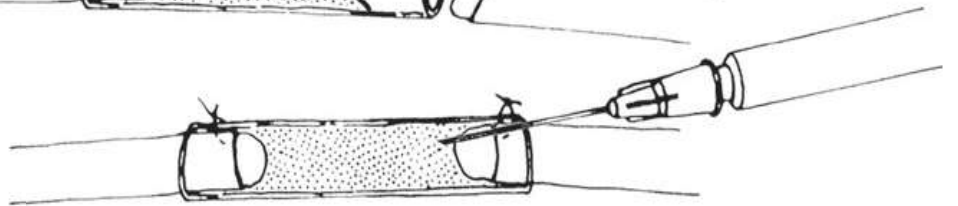
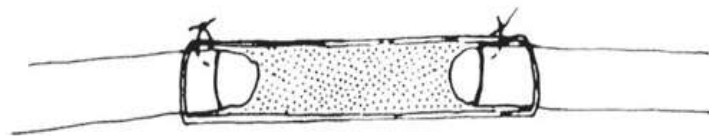


Figura 6



Usando uma seringa (consulte a Figura 3), lave suavemente o lúmen do guia de nervo com solução salina estéril ou solução de Ringer com lactato USP. Repita o procedimento de sutura para o outro coto do nervo (consulte a Figura 4). Repita o procedimento de lavagem conforme indicado acima e preencha o interior do guia de nervo com solução salina ou Ringer com lactato USP (consulte a Figura 5). Reparo concluído (consulte a Figura 6).

Procedimento pós-operatório: para reparos de entubação nas extremidades, a articulação associada deve ser imobilizada por aproximadamente 3 semanas. O movimento limitado da articulação pode ocorrer sob supervisão em momentos anteriores se houver um reparo do tendão associado.

SEGURANÇA

O guia de nervo NeuraGen é fabricado a partir de colágeno obtido do tendão flexor profundo bovino, que é classificado pelas normas europeias como material da categoria IC (sem infectividade detectável para Encefalopatia Espongiforme Bovina [BSE]). O tendão bovino é conhecido por ser uma das fontes mais puras de colágeno tipo I disponíveis comercialmente.

O colágeno usado para fabricar o guia de nervo NeuraGen é atualmente usado na fabricação de pele artificial, esponjas hemostáticas absorvíveis e curativos absorvíveis para feridas. O processo de fabricação do guia de nervo NeuraGen atende aos padrões americanos e europeus para obtenção de tecidos animais, manuseio e inativação de vírus e agentes

transmissíveis. Este processo envolve um tratamento com hidróxido de sódio, que é um método reconhecido de inativação de patógenos da encefalopatia espongiforme.

Um estudo de inativação viral para o processo de fabricação do guia de nervo NeuraGen foi realizado por um laboratório certificado independente. Neste estudo, o hidróxido de sódio reduziu o título viral a níveis não detectáveis para as seguintes cepas virais: Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo I (HIV), Diarreia Viral Bovina (BVD), Rinotraqueíte Infecciosa Bovina (IBR), Vírus Parainfluenza Tipo 3 (PI3), Estomatite Vesicular (VSV).

AVISOS

- Não use se a embalagem do produto estiver danificada ou aberta.

PRECAUÇÕES

- Enxágue as luvas cirúrgicas para remover o pó das luvas antes de manusear o guia de nervo NeuraGen.
- A hemostasia dos cotos do nervo deve ser alcançada antes da colocação do guia de nervo NeuraGen. Um coágulo de sangue no lúmen do guia de nervo impedirá o crescimento do axônio.
- A técnica de reparo sem tensão deve ser usada para evitar tensão ao longo do comprimento do nervo.

O guia de nervo NeuraGen deve ser usado com cautela em regiões infectadas.

EVENTOS ADVERSOS

Possíveis complicações podem ocorrer em qualquer procedimento cirúrgico de reparo do nervo, incluindo dor, infecção, diminuição ou aumento da sensibilidade do nervo e complicações associadas ao uso de anestesia.

DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

O guia de nervo NeuraGen é fornecido em uma embalagem de uso único e com garantia de esterilidade e apirogenicidade, a menos que seja aberta ou danificada. O produto destina-se a ser utilizado como implante absorvível e não deve ser reutilizado. A reutilização do dispositivo pode resultar em contaminação e/ou transmissão de doenças. Qualquer tentativa de reesterilizar ou reutilizar o produto/componentes danificará a matriz e prejudicará sua capacidade de funcionar conforme pretendido. Todas as peças não utilizadas devem ser descartadas.

ARMAZENAMENTO

Armazene em temperatura ambiente. Evite o excesso de calor ou umidade. Não refrigere..

COMO É FORNECIDO

O guia de nervo NeuraGen é fornecido estéril, em embalagens duplas descartáveis de uso único. O conteúdo da embalagem tem garantia de esterilidade e apirogenicidade, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada.

O produto e a embalagem do guia de nervo NeuraGen não contêm látex de borracha natural.

Número de Referência	Tamanho:	Quantidade:
PNG-220	2,0 mm de DI x 2 cm de comprimento	uma unidade
PNG-320	3,0 mm de DI x 2 cm de comprimento	uma unidade
PNG-420	4,0 mm de DI x 2 cm de comprimento	uma unidade
PNG-520	5,0 mm de DI x 2 cm de comprimento	uma unidade
PNG-620	6,0 mm de DI x 2 cm de comprimento	uma unidade
PNG-720	7,0 mm de DI x 2 cm de comprimento	uma unidade
PNG-130	1,5 mm de DI x 3 cm de comprimento	uma unidade
PNG-230	2,0 mm de DI x 3 cm de comprimento	uma unidade
PNG-330	3,0 mm de DI x 3 cm de comprimento	uma unidade
PNG-430	4,0 mm de DI x 3 cm de comprimento	uma unidade
PNG-530	5,0 mm de DI x 3 cm de comprimento	uma unidade

PNG-630	6,0 mm de DI x 3 cm de comprimento	uma unidade
PNG-730	7,0 mm de DI x 3 cm de comprimento	uma unidade

Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante o pedido de um médico.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO









A INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION TEM CUIDADO RAZOÁVEL NA SELEÇÃO DE MATERIAIS E NA FABRICAÇÃO DESTES PRODUTOS. A INTEGRA EXCLUI TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A INTEGRA NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUALQUER PERDA, DANO OU DESPESAS INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES, DIRETA OU INDIRETAMENTE DECORRENTES DO USO DESTE PRODUTO. A INTEGRA NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER PESSOA A ASSUMIR POR SI QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO LEGAL OU RESPONSABILIDADE ADICIONAL EM RELAÇÃO A ESTES PRODUTOS. A INTEGRA PRETENDE QUE ESTE DISPOSITIVO SEJA UTILIZADO APENAS POR MÉDICOS QUE TENHAM RECEBIDO TREINAMENTO ADEQUADO PARA O USO DO DISPOSITIVO.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS

- A autorização do serviço de atendimento ao cliente deve ser obtida antes da devolução do produto.
- O produto estéril deve ser devolvido em caixas fechadas e não danificadas, embaladas para evitar danos.

- Produtos personalizados ou pedidos especiais não serão aceitos para crédito.
- O crédito será emitido para mercadorias devolvidas antes de noventa dias a partir da data de envio com uma taxa de reabastecimento. Isso pressupõe que o produto devolvido não está danificado e que é possível verificar se não foi usado ou aberto.

SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM

	Consulte as Instruções de Uso
	Data de Validade
	Não reutilize
LOT	Número de Lote
	Não use se a embalagem estiver danificada
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Produto esta em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/EEC
Rx ONLY	Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante o pedido de um médico
	Fabricante
REF	Número de Catálogo
	Não esterilize novamente
15° C 59° F	30° C 86° F
	Limite de Temperatura



Integra LifeSciences Corporation
1100 Campus Road
Princeton, NJ 08540
800-654-2873
609-275-0500
integralife.com

INTEGRA 



Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France
Tel: 33 (0) 4 37 47 59 10

NeuraGen, Integra e o logotipo Integra são marcas registradas da Integra LifeSciences Corporation ou de suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros países. © 2020 Integra LifeSciences Corporation. Todos os direitos reservados.



NOME COMERCIAL: NeuraGen

NOME TÉCNICO: Membranas Regeneradoras

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 03 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, com campo para inserção das seguintes informações: nome comercial, identificação do importador, código do produto, nº de lote e registro ANVISA. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do fabricante.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam fixadas:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no documento entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança.

Caso ocorram eventos adversos relacionados ao produto, o médico (ou qualquer outro usuário) deverá obrigatoriamente notificar diretamente à autoridade sanitária por meio do sitio www.anvisa.gov.br no link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos> e contatar diretamente o importador do produto.

DESCARTE

O descarte dos implantes será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 222/2018 de 28 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 29 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

FABRICANTE:

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION
1100 Campus Road Princeton, NJ 08540
Estados Unidos da América

DETENTOR DO REGISTRO:

Integra Lifesciences Brazil Ltda
Avenida Portugal, N° 1100, C 65, Itapevi/SP,
CEP 06.696-060
CNPJ 23.970.075/0001-09

REGISTRO ANVISA nº: 81770370087

-

**PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**