

INTEGRA[®] 

NeuraWrap[™]
Protetor de Nervo

 2797

DESCRIÇÃO

O protetor de nervo NeuraWrap™ é um implante de colágeno absorvível que fornece um invólucro não constritivo para nervos periféricos lesionados para proteção do ambiente neural. O protetor de nervo NeuraWrap foi projetado para ser uma interface entre o nervo e o tecido circundante. Quando hidratado, o protetor de nervo NeuraWrap é um conduto de colágeno poroso, fácil de manusear, macio, maleável, não friável. A parede do conduto possui uma fenda longitudinal que permite que o protetor de nervo NeuraWrap seja aberto para facilitar a colocação sobre o nervo lesionado. A resiliência do conduto de colágeno permite que o protetor de nervo NeuraWrap se recupere e mantenha o fechamento assim que o dispositivo for colocado ao redor do nervo. O protetor de nervo NeuraWrap é fornecido estéril, não pirogênico, para uso único, em embalagens duplas em vários tamanhos.

INDICAÇÕES DE USO

O protetor de nervo NeuraWrap é indicado para o tratamento de lesões de nervos periféricos em que não houve perda substancial de tecido nervoso.

CONTRAINDICAÇÕES

O protetor de nervo NeuraWrap não foi projetado e não pode ser vendido ou destinado para usos que não estejam em conformidade

com o descrito nas 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 lesado (Figura 1). Determine o diâmetro do nervo em milímetros (mm) usando um instrumento de medição adequado. Se a neurólise for realizada, meça o diâmetro do nervo após a neurólise. Selecione um protetor de nervo NeuraWrap de diâmetro suficiente para permitir o envolvimento do nervo lesionado. O diâmetro do protetor de nervo NeuraWrap deve ser de pelo menos 2 mm maior que o diâmetro do nervo medido. Hidrate o protetor de nervo NeuraWrap em solução salina estéril por no mínimo 10 minutos antes do uso. O protetor de nervo NeuraWrap deve ser longo o suficiente para cobrir a área afetada. Após a hidratação, o protetor de nervo NeuraWrap pode ser cortado em um comprimento apropriado, conforme necessário. Para lesões nervosas com mais de 2 cm, mais de um protetor de nervo NeuraWrap pode ser usado de ponta a ponta.

Procedimento de aplicação: o protetor de nervo NeuraWrap deve ser aberto na fenda e colocado sobre o nervo lesado (Figura 2). Se necessário, o protetor de nervo NeuraWrap pode ser cortado na largura desejada. A fenda pode então ser fechada com uma técnica de sutura contínua (Figura 3), usando uma sutura atraumática. O protetor de nervo NeuraWrap pode ser girado (Figura 4) de modo que a linha de sutura fique afastada do tecido mole lesionado (ou seja, a linha de sutura da pele). Uma sutura ou suturas de sustentação adicionais (Figuras 5 e 6) podem ser feitas para evitar a migração. A sutura de sustentação deve ser colocada através do protetor de nervo NeuraWrap e do epineuro para ancorar o protetor de nervo NeuraWrap em cada extremidade.



Procedimento pós-operatório: a aplicação do protetor de nervo NeuraWrap não modifica o tratamento pós-operatório

SEGURANÇA

O protetor de nervo NeuraWrap é fabricado a partir de colágeno obtido do tendão flexor profundo bovino, que é classificado pelas Normas Europeias como material de Categoria C (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 utilizado na fabricação do protetor de nervo NeuraWrap é atualmente utilizado na fabricação de pele artificial,

esponjas hemostáticas absorvíveis e curativos absorvíveis para feridas. O processo de fabricação do protetor de nervo NeuraWrap atende às normas dos EUA e europeias 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 protetor de nervo NeuraWrap 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 da 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 protetor de nervo NeuraWrap.
- Após a aplicação, o protetor de nervo NeuraWrap deve se ajustar frouxamente ao redor do nervo lesionado para evitar a constrição do tecido nervoso.
- O protetor de nervo NeuraWrap deve ser usado com cautela em regiões infectadas.

EVENTOS ADVERSOS

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

DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

O protetor de nervo NeuraWrap é fornecido em uma embalagem de uso único 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 e umidade. Não refrigere.

COMO É FORNECIDO

O protetor de nervo NeuraWrap 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 protetor de nervo NeuraWrap e sua embalagem não contêm látex de borracha natural.

Número de Referência:	Tamanho:	Quantidade:
NW320	3,0 mm de DI x 2 cm de comprimento	uma unidade
NW520	5,0 mm de DI x 2 cm de comprimento	uma unidade
NW720	7,0 mm de DI x 2 cm de comprimento	uma unidade
NW1020	10,0 mm de DI x 2 cm de comprimento	uma unidade
NW340	3,0 mm de DI x 4 cm de comprimento	uma unidade
NW540	5,0 mm de DI x 4 cm de comprimento	uma unidade
NW740	7,0 mm de DI x 4 cm de comprimento	uma unidade
NW1040	10,0 mm de DI x 4 cm de comprimento	uma unidade

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO

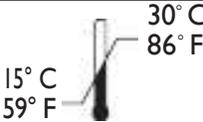
A INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION TEM CUIDADO RAZOÁVEL NA SELEÇÃO DE MATERIAIS E NA FABRICAÇÃO DESTES PRODUTOS. A INTEGRA LIFESCIENCES EXCLUI TODAS AS GARANTIAS, SEJAM EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A INTEGRA LIFESCIENCES NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PERDAS, DANOS OU DESPESAS INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES, DIRETA OU

INDIRETAMENTE DECORRENTES DO USO DESTE PRODUTO. A INTEGRA LIFESCIENCES NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER PESSOA A ASSUMIR POR SI QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO LEGAL OU RESPONSABILIDADE ADICIONAL EM RELAÇÃO A ESTES PRODUTOS.

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 que não foi usado ou aberto.

SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM

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

Fabricante:



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

Integra e o logotipo Integra são marcas registradas da Integra LifeSciences Corporation ou suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou outros países. NeuraWrap é uma marca registrada da Integra LifeSciences Corporation. © 2020 Integra LifeSciences Corporation. Todos os direitos reservados.



NOME COMERCIAL: NeuraWrap

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: 81770370086

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