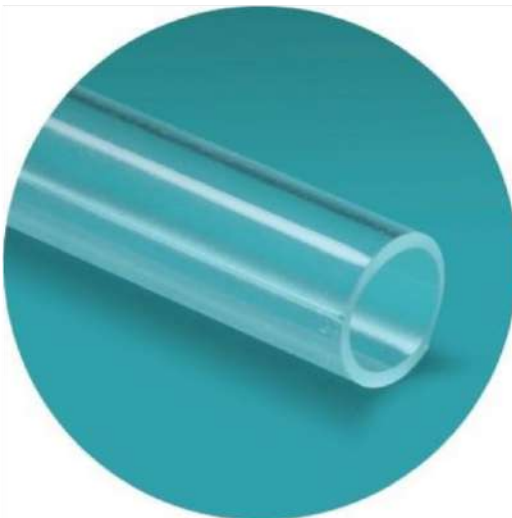


NEUROLAC®

Membrana Regeneradora



**NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.
PRODUTO DE USO ÚNICO. ESTÉRIL. PROIBIDO REPROCESSAR.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**



Conteúdo:

Matéria prima: copoliéster poli(DL-lático-ε-caprolactona)

ANEXO III.B INSTRUÇÕES DE USO

Código	Descrição	Quantidade
NG01-040/03	NEUROLAC® 4,0 mm x 3 cm	1
NG01-050/03	NEUROLAC® 5,0 mm x 3 cm	1
NG01-060/03	NEUROLAC® 6,0 mm x 3 cm	1
NG01-070/03	NEUROLAC® 7,0 mm x 3 cm	1
NG01-080/03	NEUROLAC® 8,0 mm x 3 cm	1
NG01-100/03	NEUROLAC® 10,0 mm x 3 cm	1
NG02-015/03	NEUROLAC® 1,5 mm x 3 cm x 0,25-0,35 mm	1
NG02-020/03	NEUROLAC® 2,0 mm x 3 cm x 0,30-0,40 mm	1
NG02-025/03	NEUROLAC® 2,5 mm x 3 cm x 0,35-0,45 mm	1
NG02-030/03	NEUROLAC® 3,0 mm x 3 cm x 0,40-0,50 mm	1

Esterilizado

Produto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno. Apenas para utilização única. Não recorrer à autoclavagem.

Armazenamento

- Conserve num local seco e protegido da luz a uma temperatura entre -18°C e 8°C.
- Utilize o dispositivo antes de atingir a data de validade indicada na embalagem

Descrição e composição do dispositivo:

O **NEUROLAC®** é um guia para nervo composto por uma membrana em co-poliéster bioabsorvível poli (DL-ácido láctico-e-caprolactona). O **NEUROLAC®** fornece orientação e proteção para a regeneração dos axónios.

O **NEUROLAC®** provoca uma reação inflamatória aguda no tecido circundante, seguida de encapsulação gradual do tubo pelo tecido fibroso. A degradação do **NEUROLAC®** ocorre por hidrólise que conduz a uma redução gradual do peso molecular. O **NEUROLAC®** mantém as suas propriedades mecânicas iniciais até 8-10 semanas, sendo que, após esse período, podem ocorrer perdas rápidas de resistência mecânica e de massa. O **NEUROLAC®** é reabsorvido em aproximadamente 16 meses.

O diâmetro interior do **NEUROLAC®** é indicado no rótulo. Este é embalado num blister rígido colocado numa embalagem de Tyvek. A bolsa Tyvek é selada numa bolsa de alumínio que inclui gel de sílica e, depois, embalada numa caixa de papel cartão com as instruções de uso. O **NEUROLAC®** é indicado para utilização única.

Indicações:

O **NEUROLAC®** é indicado para reconstrução do nervo periférico com descontinuidade de até 20 mm em pacientes que sofreram uma divisão completa do nervo.

Contraindicações:

As contraindicações não são conhecidas.

Informações Gráficas



Tubo Neurolac

ANEXO III.B INSTRUÇÕES DE USO



Tabela Comparativa dos Modelos

Código	Descrição	Comprimento [mm]	Diâmetro Interno [mm]	Espessura da Parede [mm]
NG02-015/03	NEUROLAC TW 1.5 mm	30	1.4 - 1.8	0.25-0.35
NG02-020/03	NEUROLAC TW 2.0 mm	30	1.9 - 2.3	0.30-0.40
NG02-025/03	NEUROLAC TW 2.5 mm	30	2.4 - 2.8	0.35-0.45
NG02-030/03	NEUROLAC TW 3.0 mm	30	2.8 - 3.4	0.40-0.50
NG01-040/03	NEUROLAC 4.0 mm	30	3.7 - 4.5	0.60-0.75
NG01-050/03	NEUROLAC 5.0 mm	30	4.8 - 5.6	0.60-0.75
NG01-060/03	NEUROLAC 6.0 mm	30	5.8 - 6.6	0.60-0.75
NG01-070/03	NEUROLAC 7.0 mm	30	6.8 - 7.6	0.60-0.75
NG01-080/03	NEUROLAC 8.0 mm	30	7.8 - 8.6	0.60-0.75
NG01-100/03	NEUROLAC 10.0 mm	30	9.8 - 10.6	0.60-0.75



Especificações das Embalagens

O produto é fornecido estéril por óxido de etileno e em embalagem unitária, conforme:

<p>Embalagem primária: Bandeja de policarbonato (blister rígido), medindo 85x40x15mm.</p>	
<p>Embalagem intermediária dupla:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Envelope composto de Tyvek® 1073B combinado com filme laminado de poliéster/polietileno, medindo 80x200mm. 2. Envelope de papel alumínio selado, medindo 100x240mm, acompanhado com bolsa de gel de sílica, medindo 48x30x4mm. 	
<p>Embalagem secundária: Caixa de papel cartão medindo 75x200x20mm.</p>	

Advertências e Precauções:

Advertências:

- O **NEUROLAC®** é de uso único. Não deve re-esterilizar ou reusar. A integridade estrutural e/ou funcionamento pode ser comprometida por uma limpeza, re-esterilização ou reuso, e pode causar reações adversas ao paciente; por consequência, a *Polyganics Innovations B.V.* não será responsável diretamente pelos danos diretos ou resultados do reuso (ou de qualquer parte do) **NEUROLAC®**;
- A esterilidade é perdida se a embalagem estiver aberta ou danificada. Evite o uso nestes casos;
- O **NEUROLAC®** deve ser utilizado exclusivamente por profissional médico especializado. Consequentemente a *Polyganics Innovations B.V.* não se responsabilizará diretamente pelos danos causados. O médico deve consultar a bibliografia recente ou prática médica atual sobre a reparação de nervo periférico;
- A regeneração do nervo pode ser inadequada em pacientes com idade avançada, desnutridos ou pacientes com câncer, anemia, diabetes, infecção ou outra condição clínica que afete a cicatrização dos tecidos, tecidos infectados, ou resposta inflamatória dos tecidos por característica da resposta corporal externa.

Precauções:

- Utilizar antes do vencimento;
- Estocar em local refrigerado de -18 à 8°C;
- Não exponha o guia de nervo a solventes orgânicos (por exemplo: clorofórmio, acetona);
- Não use suturas absorvíveis para fixação do nervo;
- Evite pressionar, apertar ou causar outro dano com a utilização do instrumental cirúrgico, como fórceps, suportes para agulha e tesouras, ou durante o manuseio do dispositivo;
- Evite tensão sobre a terminação do nervo;
- Prevenir compressão do **NEUROLAC®** depois de sua implantação. **É recomendado o uso de uma tala de proteção.**
- **Certifique-se de que existe tecido mole suficiente para cobrir o dispositivo NEUROLAC® de forma a evitar protuberâncias ou deiscência da sutura;**
- **Evite a aplicação de compressas ou talas protetoras com demasiada pressão.**

Eventos adversos:

Os eventos adversos associados ao **NEUROLAC®** podem incluir, mas não se limitar a:

- Falha na regeneração do nervo em locais onde haja demasiada tensão ou compressão;
- Falha na regeneração completa ou adequada do nervo;
- Irritação transitória local;
- Infecção;
- Alergia;
- Atraso na cicatrização da ferida.

Abertura da embalagem:

A embalagem secundária deve ser aberta com técnica asséptica, de maneira que o produto permaneça estéril. **Abrir a bolsa de alumínio. Atenção: a parte exterior da bolsa branca / transparente não é estéril.**

Abrir a caixa deslizando a tampa. Pode retirar o guia de nervo com auxílio de uma pinça. A tampa apresenta uma medição que pode ser usada como referência para estimar comprimento do espaço ou o diâmetro do nervo.

Procedimento Cirúrgico

1. Fazer uma Incisão expondo o nervo danificado;
2. Seccionar o segmento na parte distal e proximal até identificar a extremidade do nervo sem cicatrização intra-fascicular residual.
NOTA: não arraste a extremidade cortada do nervo, pois pode provocar uma extrusão dos componentes intra-fascicular.
3. Medir o comprimento do defeito com o membro estendido;
4. Se o comprimento do espaço é de 0 até 20 mm, o nervo danificado pode ser reconstruído com o **NEUROLAC®**.
5. Selecione o **NEUROLAC®** com o diâmetro interno apropriado.
NOTA: é essencial que o diâmetro interno do **NEUROLAC®** seja ligeiramente maior que o nervo trans-seccionado, para garantir uma ótima regeneração do nervo.
6. Corte o **NEUROLAC®** selecionado com uma tesoura ou um bisturi para que o **NEUROLAC®** tenha comprimento de 1cm maior que o espaço do nervo seccionado.

Deve ser evitada tensão nas terminações nervosas. Em alguns casos, pode recorrer-se à mobilização das terminações nervosas, a critério do cirurgião, para reduzir a tensão. Para garantir uma fixação adequada das extremidades nervosas no guia de nervo, é necessário usar a técnica cirúrgica aceita, definida como ligadura plana e quadrada com laçadas adicionais, de acordo com as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.

NOTA: Essas recomendações servem apenas como procedimento geral. Não visam substituir os protocolos institucionais ou a avaliação clínica profissional relativamente aos cuidados prestados ao paciente.

Técnica de Sutura

1. Coloque o **NEUROLAC®** em solução salina a 37°C aproximadamente por 1 minuto antes de sua implantação. Isto fará com que o tubo seja mais flexível, facilitando a passagem da agulha durante a sutura.
2. Suture o **NEUROLAC®** usando a sutura recomendada de 8-0, primeiro através do tubo, de fora para dentro, e depois transversalmente e superficialmente através do epineuro e novamente através do tubo, de dentro para fora, depois o fechamento. (fig. 1.1-1.3.)
3. Quando for necessário otimizar o posicionamento das terminações do nervo dentro do **NEUROLAC®**, se recomenda colocar uma segunda sutura na mesma terminação do nervo (Fig. 1.4)
4. Retire a terminação proximal do nervo dentro do **NEUROLAC®**.
Nota: Recomenda-se que as terminações dos nervos se introduzam dentro do tubo pelo menos 3 mm para uma ótima regeneração.

ANEXO III.B INSTRUÇÕES DE USO

5. Preencher o tubo com soro heparinizado, usando uma solução que contenha 1000 unidades de heparina por 100 ml de soro fisiológico. (Fig 1.5).
6. Posteriormente, use o mesmo procedimento, para puxar terminação do nervo distal para dentro do **NEUROLAC®**.
7. Deixar um espaço mínimo de 5 mm entre as terminações do nervo e o **NEUROLAC®**.
8. Preencher qualquer espaço remanescente com soro heparinizado (Fig 1.6) injetando ao longo do nervo, dentro do lúmen do tubo ou penetrando no tubo (não o nervo).

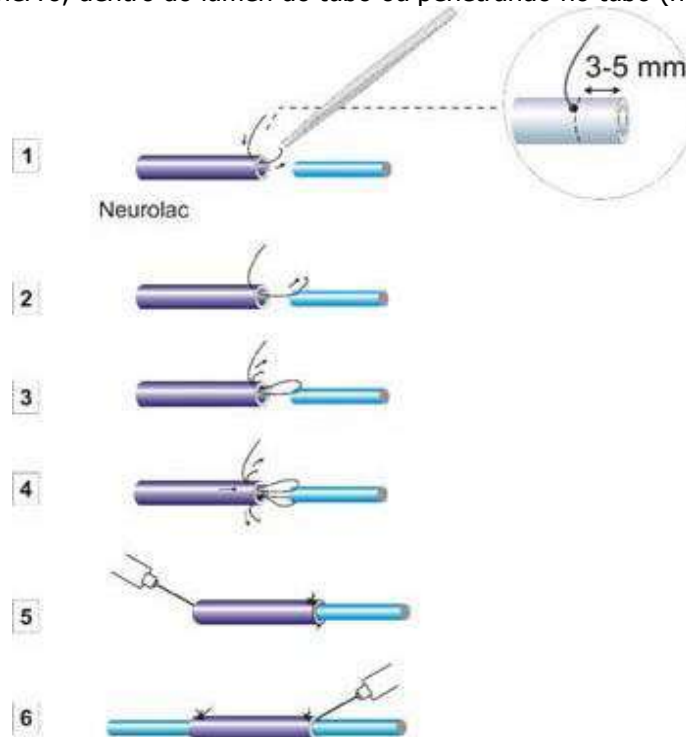


Figura 1. Representação esquemática da técnica de sutura para terminação do nervo dentro do **NEUROLAC®**.

NOTA: não utilizar fio de sutura absorvível, e utilizar fios de sutura nos diâmetros 8-0, 9-0 e 10-0.

Precaução: assegurar que não entre sangue no lúmen do **NEUROLAC®**, isto poderia dificultar a recuperação do nervo.

Precaução: o **NEUROLAC®** deve ser implantado e suturado com todas as articulações na posição estendida para assegurar que não haja tensão entre a parte proximal e a distal do nervo uma vez mobilizado.

Se for colocada perto de uma articulação, esta deve ser imobilizada ao critério do cirurgião para evitar que o dispositivo se desloque, migre ou se dobre. Deve ser evitada a aplicação de pressão no lado da reparação, pois isso pode fazer com que o dispositivo se feche ou dobre.

Elimine os materiais de implantação e embalagens contaminados seguindo os procedimentos padrões do hospital e as precauções universais para resíduos perigosos.

Esterilização:

Produto estéril. Produto esterilizado por Óxido de Etileno. Indicado somente para uso único. Não deve ser autoclavado. A validade é de 24 meses se estocado em ambiente refrigerado à temperatura de -18 à 8°C.

Manuseio e transporte

O manuseio deverá ser feito apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar. As embalagens não devem ser jogadas ou batidas, para evitar possíveis danos às mesmas. Materiais visivelmente danificados, arranhados ou manuseados de maneira imprópria, ou que passaram por processamento não autorizado, e implantes que já foram utilizados antes, não devem ser implantados sob nenhuma circunstância.

Transportar o produto de forma apropriada a fim de se evitar queda acidental. Em caso de queda acidental, uma verificação deve ser executada. Verificar a ocorrência de danos superficiais ou se a funcionalidade foi comprometida. Caso isto ocorra, não utilize o produto.

Condições de armazenamento e vida útil

O produto deve ser conservado na sua embalagem de origem, local limpo e refrigerado à temperatura de -18 à 8°C, com validade de 24 meses.

A umidade relativa não interfere na integridade do produto por conta da barreira de alumínio.

Manipulação, conservação, armazenamento e transporte.

O produto deve ser conservado na sua embalagem de origem, local escuro, limpo, seco e refrigerado à temperatura de -18 à 8°C.

Riscos inerentes à implantação

Os riscos da implantação do produto são os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia bem como a anestesia geral, incluindo:

- Reações alérgicas aos materiais do implante.
- Reações dos tecidos aos materiais de implante.
- Hematoma e má cicatrização.

Rastreabilidade

Cada embalagem possui impressa em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, número do registro do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feito a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados e são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Dessa 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 da *POLYGANICS INNOVATIONS B.V.* e EXTERA.

ANEXO III.B INSTRUÇÕES DE USO

Serão fornecidas 5 etiquetas, sendo:

Primeira Etiqueta: - São de responsabilidade da equipe médica e do hospital, os depositários das informações que devem ser afixadas no Prontuário Médico.

Segunda Etiqueta: é disponibilizada para o médico, para manter em seus registros.

Terceira Etiqueta: - Anexada à Nota Fiscal de Venda ao Comprador: Hospital / Convênio Médico ou Paciente.

Quarta Etiqueta: - A EXTERA recomenda que o paciente possua esta informação recebendo um atestado com a fixação desta etiqueta adesiva.

Quinta Etiqueta: - Devolvida ao Distribuidor para controle e rastreabilidade do material implantado, que ficará arquivada por tempo indeterminado entre Fabricante / Distribuidor, como documento de caráter confidencial.

MODELO DE ETIQUETA DE RASTREABILIDADE DEVERÁ SER AFIXADA NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

NEUROLAC®		
Código xxxxx	Lote xxxxx	ESTÉRIL
Fabricado e Distribuído por: POLYGANICS INNOVATIONS B.V.	Importado e Distribuído por: Smart Surgical Imp. e Com. de Mat. Hospitalar Ltda. - EPP	
REGISTRO ANVISA nº: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx		

Recomendações sobre descarte e segurança de materiais biológicos

O produto é de **USO ÚNICO** e o fabricante não recomenda o seu Reprocessamento, de acordo com a RDC 156, de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA.

Em caso de produtos explantados, estes devem ser descartados por pessoal devidamente treinado e qualificado de acordo com a legislação vigente para garantir a segurança.

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004 da ANVISA.

Exceção da garantia e limitação da responsabilidade:

Não existe garantia expressa ou implícita, incluindo entre outras, quaisquer outras garantias implícitas da qualidade ou adequação para uso dos produtos da *Polyganics Innovations B.V.* descrito neste documento. Em nenhum caso a *Polyganics Innovations B.V.* será responsabilizada de qualquer dano direto ou acidental de uma forma que não seja a explicitada pela lei específica. Nenhuma pessoa terá autoridade para vincular a *Polyganics Innovations B.V.* com nenhuma declaração ou garantia exceto as contidas neste documento.

As descrições ou especificações nos materiais impressos pela *Polyganics Innovations B.V.*, incluindo esta publicação, são a descrição do produto no momento de sua fabricação e não constituirá nenhuma garantia expressa.

A *Polyganics Innovations B.V.* não será responsável de nenhum dano direto, secundário ou consequente, resultado da reutilização do produto.

Tecnovigilância




Em atendimento a RDC 67/09, as questões relativas à Tecnovigilância deverão ser encaminhadas à EXTERA através do telefone (11) 36247844 ou tecnovigilancia@extera.com.br, e notificadas a ANVISA através do site WWW.anvisa.gov.br, notificação ANVISA.

ANEXO III.B INSTRUÇÕES DE USO

A Tecnovigilância é o monitoramento da qualidade dos produtos comercializados no país, a fim de garantir a segurança dos usuários. Nos casos onde os produtos para saúde apresentarem alterações, falhas de desempenho ou risco à saúde da população, deverão ser notificados a empresa e a ANVISA.

Em caso de dúvida ou informações adicionais, contate a EXTERA, através do telefone 55 11 3624-7844 ou e-mail tecnovigilancia@extera.com.br.

Simbologia:

Símbolo	Descrição
	Não reutilizar
	Validade
	Data de fabricação
LOT	Código de lote
REF	Código do produto

Declaramos verdadeiras as informações declaradas nestas **Instruções de Uso**.