



INSTRUÇÃO DE USO
MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER –
DURAMESH
Implantes Absorvíveis

DESCRIÇÃO

A membrana Duramesh trata-se de pericárdio equino tratado:

- Desproteínizado mediante método enzimático, é constituído por uma trama de colágeno purificada;
- Não tóxico, não mutagénico, não alergénico, biocompatível;
- Impermeável ao líquido cefalorraquidiano;
- Fácil de modelar e manusear

CARACTERÍSTICA TÉCNICA

Referência	Dimensão
R20.09H	ø 9mm
R20.10H	ø 14mm
R20.11H	ø 50mm
R20.12H	ø 75mm
R20.13H	ø 125mm
R003X120H	3 x 120mm
R006X140H	6 x 140mm
R010X010H	10 x 10mm
R010X030H	10 x 30mm
R010X100H	10 x 100mm
R010X140H	10 x 140mm
R015X200H	15 x 200mm
R015X030H	15 x 30mm
R020X030H	20 x 30mm
R020X070H	20 x 70mm
R020X100H	20 x 100mm
R020X140H	20 x 140mm
R020X200H	20 x 200mm
R020X250H	20 x 250mm
R025X030H	25 x 30mm
R030X040H	30 x 40mm
R030X060H	30 x 60mm
R040X050H	40 x 50mm
R040X070H	40 x 70mm
R040X100H	40 x 100mm
R050X050H	50 x 50mm
R050X110H	50 x 110mm
R060X080H	60 x 80mm
R060X120H	60 x 120mm
R060X140H	60 x 140mm
R070X080H	70 x 80mm
R075X075H	75 x 75mm
R120X160H	120 x 160mm
R100X125H	100 x 125mm
R130X130H	130 x 130mm



INDICAÇÕES

MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH é indicada como prótese da dura-máter posteriormente a intervenções em cirurgias neurológicas de forma a garantir a impermeabilidade de líquido cefalorraquidiano. Pode substituir a falta de dura-máter por remoção ou retração da mesma.

INSTRUÇÕES DE USO

A MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH está embalada em envelope duplo impermeável. Deve ser lavado pelo menos 10 minutos em solução fisiológica 50cc. Após esse tratamento, as análises cromatográficas e espectrográficas não devem detectar resíduos de líquidos de conservação.

Embora o produto seja considerado não alergênico, é desaconselhado o seu uso em pacientes alérgicos a carne equina. A MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH pode ser recortada em tamanho e forma pretendidos e pode ser embebida em solução antibiótica antes de sua aplicação.

A MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH deve ser aplicada de acordo com os princípios neurológicos. Deve ser preparada e aplicada de forma a não comprometer a integridade estrutural e prevenir seu deslocamento. A critério do cirurgião, a membrana pode ser fixada com cola de fibrina e/ou com suturas. Com a utilização de cola de fibrina, é aconselhável tomar as seguintes precauções durante a aplicação da membrana:

- Aplicar pontos de sutura angulares, onde possível, para evitar que a membrana possa deslocar-se durante a aplicação da cola de fibrina;
- Hemóstase esmerada do campo cirúrgico, que deve estar seco, antes da aplicação da cola de fibrina;
- Utilizar abundante cola de fibrina aplicando-a sobre ambas as superfícies de contato a ser colada, sobrepondo-as por ao menos 1 cm;
- A membrana de pericárdio equino apresenta uma superfície lisa/ brilhante (superfície lado mediastínico) identificável sob luz rente e uma superfície rugosa/opaca (superfície lado cardíaco); para obter a máxima aderência é preciso colar a superfície rugosa/ opaca.

Devido a alta resistência mecânica da microestrutura da MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH, a mesma pode ser suturada.

Recomenda-se que a sutura seja efetuada precisamente na borda da dura-máter residual com um fio de 5-0/4-0 não reabsorvível, com agulha cilíndrica de pequeno calibre e oclusão de, no mínimo, 3mm de tecido.

Certificar-se de que a tensão sobre os pontos de sutura não crie fístulas. Agulhas e fios grossos podem criar fístulas.

A MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH é transparente e fina. Havendo pressão excessiva de líquido ou alta tensão nas suturas, recomenda-se fixar a membrana fortemente e com precisão. O procedimento de fixação da membrana depende da escolha e decisão do médico. A membrana pode ser usada em qualquer caso, conforme indicação, desde que o cirurgião realize a fixação adequadamente.



Aconselham-se tecidos autólogos ou não reabsorvíveis. Não REESTERILIZAR. Descartar os pedaços não utilizados. Depois da operação recomenda-se drenar a ferida suturada durante 1 - 3 dias.

AÇÕES

A MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH trata-se de pericárdio equino tratado segundo um processo industrial, que elimina o componente celular através de método enzimático e conserva apenas o retículo de colágeno: o mesmo é constituído por cadeias de polipeptídios que formam as fibras elementares, que se tramam em cordões e formam, mediante anastomose, redes coplanares multicamadas. O procedimento industrial do fabricante Audio Technologies possibilita compactar as camadas de colágeno. A resistência não é alterada e a membrana assume uma transparência tal que favorece o controle visual dos tecidos subjacentes. A resistência mecânica da membrana à compressão e à tração são muito superiores aos dos tecidos colagenosos obtidos mediante purificação e reticulagem artificial.

Ao ser suturado com precisão aos tecidos circunstantes, recomenda-se o uso de fios de sutura 5-0/4-0 não reabsorvíveis, com agulha cilíndrica de pequeno calibre.

A MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH exercerá um efeito de barreira para o fluido cefalorraquidiano e para as células conjuntivas, permanecendo inalterado durante alguns meses para em seguida ser habitado por fibroblastos e células endoteliais, servindo de guia para a regeneração conectiva, à medida que for lentamente digerido e substituído por tecido conjuntivo autólogo.

O tempo total de reabsorção da membrana é de aproximadamente 03 meses.

CONTRAINDICAÇÕES

MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH está contraindicada para os seguintes casos:

- Infecções latentes ou em curso no local de implante ou em redor do mesmo;
- Qualquer tipo de transtorno ou patologia que possa determinar um aumento inaceitável do risco pós-operatório;
- Intervenções para reparação do canal neural espinal;
- Operações cirúrgicas espinhais anteriores com ressecção dural.

Não é aconselhado o uso em:

- Patologias confinantes com mastoides pneumáticas;
- Patologias extensas na base craniana sucessivas a operações cirúrgicas.

A MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH não deve ser utilizada nos casos para as quais requer-se alta carga mecânica e em pacientes alérgicos à carne equina. O dispositivo pode não se enraizar, se o tecido circunstante for escasso, atrófico ou ausente. Usar sempre tecido liso e sem dobras para evitar necrose das partes internas.

AVISOS

A MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH é extraída de equinos: o cavalo é o único animal isento de BSE, portanto não há perigo de transmissão desta infecção aos seres humanos. Os animais submetidos à extração



são sempre rigorosamente certificados segundo um sistema de garantia de qualidade.

Este produto está embalado em solução alcoólica desinfetante e deve ser mantido a temperaturas entre +2°C/+25°C. A avaliação biológica da membrana apresentou resultado não citotóxico.

Tanto por contato como por eluição, o produto não é sensibilizante, não é mutagênico e tem reatividade intercutânea de grau zero. É biocompatível, ou seja, cede componentes moleculares metabolizáveis sem resposta inflamatória.

Este dispositivo destina-se ao uso médico especializado.

PRECAUÇÕES

MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH permanece estéril até a abertura ou rompimento da embalagem. Se o produto perder a esterilidade no decorrer de uma operação cirúrgica, deverá ser descartado.

ADVERTÊNCIAS

Não há registo de casos de rejeição imunológica à MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH, mas esta possibilidade não pode ser completamente excluída.

O produto deve ser modelado e posicionado de maneira a não comprometer a sua integridade estrutural.

A MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH deve ser posicionada de maneira a evitar seu deslocamento e favorecer seu enraizamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Em casos individuais pode observar-se uma reação de intolerância em relação ao colágeno equino. As eventuais complicações que podem ocorrer em qualquer processo neurocirúrgico incluem:

- Perda de fluido cérebro-espinhal;
- Infecções;
- Hemorragias retardadas;
- Formação de aderências.

CONSERVAÇÃO/ ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em um lugar seco à temperatura entre 2°C e 25°C.

Deve ser conservado em solução. Duramesh é fornecido embebido em solução composta de:

Componente	Concentração	Nº CAS	Finalidade
Óxido de Propileno	1%	75-56-9	Manutenção da esterilidade
Álcool	60%	64-17-5	Manutenção da esterilidade
Água	39%	7732-18-5	Diluição de outros componentes



Lavar com solução fisiológica de 50 cc durante 10 minutos, 3 vezes, antes de usar.

Após ter sido retirado de sua embalagem, o produto deve ser mantido na solução fisiológica.

APRESENTAÇÃO

A MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER – DURAMESH é disponibilizada em envelope duplo estéril, nos tamanhos informados na tabela de “Característica Técnica”. Contém 01 membrana.

Embalagem primária: envelope de poliéster/polietileno

Embalagem secundária: filme plástico de polietileno, grau cirúrgico Tyvek.

Posteriormente 01 envelope duplo estéril é inserido numa caixa de papelão para transporte.

GARANTIA

O fabricante Audio Technologies S.R.L garante que este produto foi fabricado com extrema atenção. A presente garantia é exclusiva e substitui todas as demais garantias explícitas ou implícitas, escritas ou verbais, incluindo-se entre outras, de comercialização ou de idoneidade.

Devido às diferenças biológicas existentes entre os indivíduos, nenhum produto pode ser considerado como sendo 100% eficaz em todas as circunstâncias. Em decorrência disso, o fabricante Audio Technologies S.R.L não possui controle sobre as condições de uso do produto, sobre o diagnóstico do paciente, sobre os métodos de manuseio ou de utilização. Uma vez que o produto deixa de ser de sua propriedade, a Audio Technologies não garante o resultado positivo nem a ausência de reações adversas posteriores ao uso do produto.

O fabricante não possui qualquer responsabilidade direta ou indireta quanto a perdas, danos ou referente a gastos enfrentados consequentes ao uso deste produto. A Audio Technologies substituirá todos os produtos que apresentarem defeitos no momento da expedição.

Nenhum representante da Audio Technologies pode modificar esta garantia aqui estabelecida, tampouco assumir outras responsabilidades inerentes ao produto.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS



Código de produto



Cuidado – Consultar os documentos anexo



Não reutilizar



Utilização por



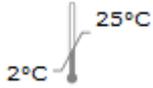
Esterilizado por radiação



Código do lote



Fabricante



Condições de armazenamento

PROIBIDO REPROCESSAR.

Fabricante

Audio Technologies S.R.L
Via Dell'artigianato 8
Piacenza – 29020 - Gossolengo
Itália

Local de fabricação

Audio Technologies S.R.L
Via Dell'artigianato 8
Piacenza – 29020 - Gossolengo
Itália

Importado e distribuído por:

X - Safe Comercio De Produtos Medicos Hospitalares Ltda - EPP
CNPJ 11.820.103/0001-14
Alameda Terracota, Nº185, Conj,504/505, Park Tower
São Caetano do Sul – SP – CEP 09531-190
Responsável Técnico: Marina de Assis Lima – CRBM/ SP nº 24931
Registro ANVISA nº: XXXXXXXXXXXX

Onésimo Rezende de Paiva

Representante Legal

Marina de Assis Lima

Responsável Técnica

CRBM / SP: nº 24931