

DURADRY IMPLANTE ABSORVÍVEL

INSTRUÇÕES DE USO

Descrição do produto:

DURADRY é uma Matriz Orgânica de Colágeno Tipo I Polimerizado e Purificado na sua forma Fibrilar (esponja e filme).

O colágeno é uma proteína fibrosa relativamente solúvel em água e constituída por cadeia de polipeptídios.

A unidade essencial de colágeno está constituída por três cadeias de polipeptídios entrelaçadas formando uma hélice tríplice, constituindo uma unidade macro-molecular chamada tropocolágeno, que se agrupam entre si formando fibrilas que se unem para formar fibras colágenas que, por sua vez se agrupam, em conjuntos, para formar feixes.

A tríplice hélice consiste em duas cadeias α -1 e uma cadeia α -2 cada uma com aproximadamente 1050 aminoácidos de comprimento. A estrutura helicoidal é estritamente dependente do aminoácido glicina, presente em cada terceira posição e é mantida, em parte, pelas ligações de hidrogênio entre as cadeias. Na parte terminal de cada cadeia, seja nos radicais amino ou carboxílico, existem de 15 a 20 aminoácidos, que não participam da conformação da hélice central. Estes segmentos telopeptídeos não helicoidais contêm as maiores determinantes de diferenciação entre as espécies (porção antigênica).

O processo utilizado pela TechnoDry é capaz de retirar as proteínas não colagênicas dos tecidos, bem como extrair a porção antigênica das fibras colágenas, sem desconfigurar a estrutura da helicoidal tríplice, mantendo as características materiais das fibras colagênicas, qualquer que seja a origem do material biológico utilizado como fontes puras de colágeno (tendão flexor profundo de origem bovina, pericárdio de origem bovina).

As fibras colagênicas resultantes do processo, uma vez mantendo suas características estruturais, apresentam atividades inerentes às do colágeno natural, tanto do ponto de vista físico como mecânico. Além destas a inerente atividade hemostática, também podem ser preservada, visto ser esta dependente da sua estrutura fibrilar com moléculas de colágeno na configuração helicoidal intacta, associadas entre si em um arranjo quaternário, estrutura esta, responsável pela agregação plaquetária com liberação de fatores de coagulação (degranulação).

Tanto os colágenos em forma de esponja ou filme resultado do processo de manufatura, são produtos altamente purificados de comprovada biocompatibilidade, apresentados estéreis (a esterilização pode ser feita em Óxido Etileno ou em raio gama) e apirogênicos.

Análises histológicas, tanto à luz de microscopia óptica quanto eletrônica demonstram a presença de fibras colágenas intactas e livres de contaminação. Testes de biocompatibilidade demonstram que o produto final é biocompatível e atóxico.

Assim, o produto final apresentado nas suas diversas formas, é o Colágeno Purificado Tipo I, apresentado estéril e apirogênico, permitindo o seu uso em diferentes áreas cirúrgicas, sendo conseqüentemente “biointegrado” pelo organismo receptor. A biointegração constitui-se de um processo de substituição da matriz orgânica pelo organismo receptor, que é gradativamente absorvida por colágeno produzido por fibroblastos que migram para o interior da matriz orgânica. Este processo só é possível pelo alto grau de purificação do DURADRY.

Indicações

O DURADRY na apresentação de esponja tem sua indicação em diferentes áreas cirúrgicas, podendo serem utilizados como agentes coadjuvantes no processo de hemostasia, principalmente naqueles casos onde o controle do sangramento, por ligadura ou por métodos convencionais (eletrocautério), é ineficaz ou impraticável.

O DURADRY nas apresentações de filme ou esponja, podem ser utilizados como coadjuvante nos tratamentos nos diversos tipos de ferida tais como úlceras, escaras, de diabetes e resultantes de queimadura, como apósito.

O DURADRY nas apresentações de filme ou esponja, tem ainda indicação como reparo de membranas que revestem órgãos ou tecidos internos ou vasos que apresentam lesões ou falhas da sua continuidade.

Indicado para reparação e correção de defeitos (retração e encolhimento) da dura-máter causadas por lesões traumáticas e/ou procedimentos cirúrgicos, quer sejam cranianos ou da coluna vertebral.

Indicado também como redutor de adesão da peridural por fibrose pós cirúrgica.

Como enxerto dural, é efetivo nos seguintes procedimentos:

- Reparo de dura-máter devido a excisão ou retração nas cirurgias cranianas.
- Proteção do cérebro nos casos de dilatação intra-operatória ou pós operatória.
- Cirurgia da fossa posterior.
- Procedimentos de descompressão.
- Cirurgias de coluna vertebral.
- Ressecção de tumores intradurais.
- Reparo de dura-máter.

O DURADRY em forma de esponja pode ser usado como cobertura sobre suturas realizadas para aproximação dural.

O DURADRY em forma de filme por poder ser suturado com tensionamento, pode ser usado para prevenção de fistulas e vazamento liquorico.

Cuidados, Precauções e Advertências: O DURADRY é fornecido em embalagem Dupla ESTÉRIL E APIROGÊNICA. NÃO UTILIZAR o produto se a embalagem estiver danificada ou o prazo de esterilidade estiver expirado. Somente a embalagem interna que contem o produto, é considerada estéril e pode ser colocada no campo cirúrgico. Assim como qualquer outro agente derivado de colágeno, o DURADRY não deve ser utilizado em áreas contaminadas ou infectadas.

PRODUTO ESTÉRIL e DE USO ÚNICO.

Todo o produto inutilizado deve ser descartado como lixo hospitalar.

O DURADRY não pode ser reesterilizado.

O DURADRY não deve ser utilizado para tratamento de distúrbios da coagulação.

O DURADRY não deve ser usado como injetável, intramuscular ou intravascular.

Assim como outro colágeno de origem animal, o DURADRY não deve ser usado em pacientes com reconhecida sensibilidade a material de origem bovina.

Quando aplicada em cavidades, ou espaços fechados verificar se a quantidade do DURADRY, não é excessiva a ponto de pressionar estruturas nobres.

A segurança do uso em gestante não está estabelecida, portanto, sua utilização somente deverá ser feita após avaliação dos riscos e benefícios.

Manuseio Cirúrgico: O DURADRY deve ser utilizado em quantidade necessária para controlar a hemostasia, devendo ser colocado diretamente sobre a superfície sangrante, podendo ser cortado do tamanho desejado. Manter a matriz no local pressionando-a levemente, por algum tempo, até obter o efeito desejado. O tempo necessário de aplicação pode variar de acordo com a natureza e o volume do sangramento.

O DURADRY pode ser deixado no local, se necessário. Caso deseje retirá-lo, a irrigação com solução salina, antes de removê-lo evitará o deslocamento do coágulo.

Quando utilizado como filme, ou esponja para reparos, pode ser também cortada e umedecida previamente em solução salina, para melhor acomodação, podendo também ser fixada através de suturas cirúrgicas.

Reações adversas: Algumas reações adversas com o uso de produtos derivados de colágeno incluem a potencialização da infecção previamente existente, com formação de hematoma, abscesso e deiscência da ferida operatória; também são relatadas reações alérgicas, reação tipo corpo estranho e aumento da incidência de alveoloalgia quando usado em procedimentos odontológicos.

Contra-indicações: Assim como outros produtos derivados de colágeno, O DURADRY não deve ser utilizado para fechamento de incisões cirúrgicas pois pode interferir na cicatrização por ação mecânica.

Tem sido descrito, que agentes hemostáticos tipo colágeno, por preencherem os poros dos ossos podem reduzir significativamente a ação dos cimentos utilizados em cirurgias. Portanto, O DURADRY não deve ser utilizado nestes casos.

Formas de apresentação do produto:

Esponjas – Fibrilar

DURADRY

(Caixa com 1 blister cada)

5 x 5 x 0,4cm

5 x 8 x 0,4cm

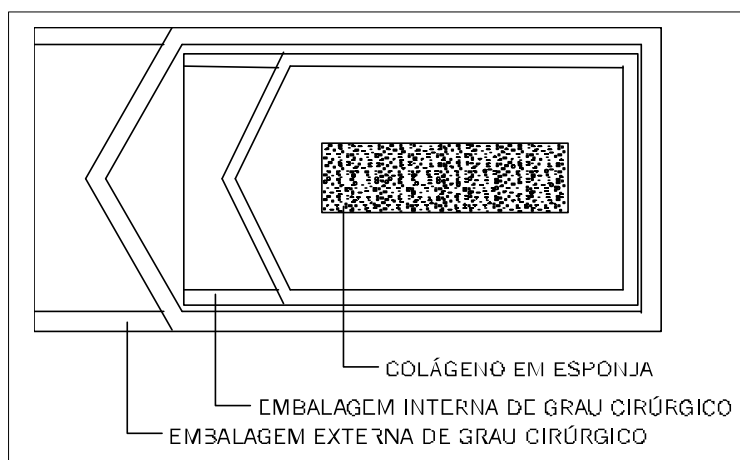
7,5 x 7,5 x 0,4cm

10 x 10 x 0,4cm

20x 10 x 0,4cm

5 x 5 x 0,7cm

7,5 x 7,5 x 0,7cm



Filme (Caixa com 1 blister cada)

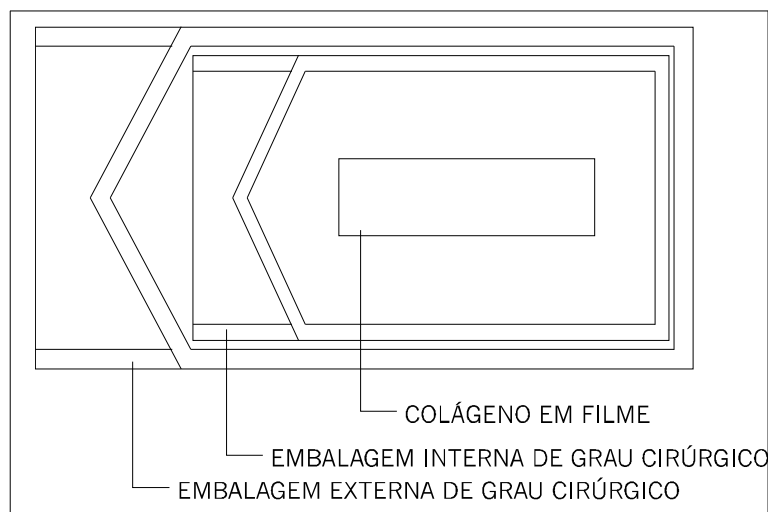
5 x 5 x 0,030cm

5 x 8 x 0,030cm

7,5 x 7,5 x 0,03cm

10 x 10 x 0,030cm

20 x 10 x 0,030cm



O produto nas suas formas de apresentação aqui descritas é fornecido em dupla embalagem. Somente a embalagem interna e o seu conteúdo podem entrar em contato com o campo cirúrgico. Para manter a esterilidade do produto, abrir a embalagem externa expondo a embalagem interna para ser coletada de maneira asséptica.

A identificação do produto é feita pelo número do lote que está indicado nas embalagens, bem como no registro de implante que acompanha o produto e deverá ser preenchido com cópias para o paciente, médico e fabricante. Também acompanham o produto 06 etiquetas de identificação para serem usadas em prontuários.

PRODUTO DE ORIGEM ANIMAL

O processo de purificação e esterilização do DURADRY, confere ao produto alto grau de biocompatibilidade, permitindo seu implante sem reação antigênica. Contudo reações alérgicas podem ocorrer pelo fato de o colágeno ser uma estrutura proteica complexa.

O processo de manufatura do DURADRY atende as exigências da RDC 305/02 e 68/03 da ANVISA, sendo o tecido coletado de animais de origem unicamente do Brasil (GBR II – País ou zona provisoriamente livre de Encefalopatia Espongiforme em que não se tenha declarado caso autoctone.), categoria 4 (Tendão bovino- Tecido de infectividade não detectada para BSE), cujas carcaças foram aprovadas para uso humano.

Testes de biocompatibilidade tais como citotoxicidade, toxicidade sistêmica aguda, toxicidade crônica, sensibilização e genotoxicidade (NBR ISO 10993-1) foram realizados, cujos resultados mostraram ser o produto BIOCAMPATÍVEL.

Armazenamento e transporte

O DURADRY na forma de esponja, pó ou filme deve ser armazenado em local seco e fresco, livre da incidência de luz direta e na temperatura ambiente (15° a 30° Celsius), em sua embalagem original de transporte.

Responsável técnico:

Cristina Martins da Silva CRFMG 20424

TechnoDry Liofilizados Médicos Ltda.

Av. José Cândido da Silveira 2100 SL12

Belo Horizonte, MG CEP 31035-536

Tel/Fax: (31) 3466-7733

DURADRY® é marca registrada da TechnoDry

Registro ANVISA n°.: 80190460002