

## INSTRUÇÕES DE USO

---

### PELNAC®

#### DESCRIÇÃO

A PELNAC™ consiste de duas camadas basicamente; uma camada de esponja de atelocolágeno derivada de tendão suíno e filme de silicone. É inodora, retangular e com coloração amarelo-clara. O tipo reforçado também contém uma malha de gaze de silicone não-adesiva (TRES™) para reforçar o filme de silicone. O tipo fenestrado tem muitas ranhuras na estrutura de tipo reforçado para facilitar a drenagem de exsudatos.

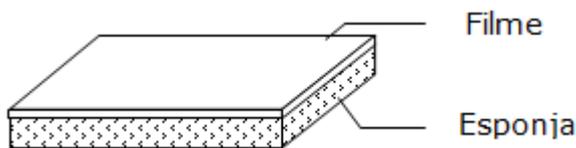
#### [Tipo padrão]

<Composição, estrutura>

Esse tipo contém uma camada de esponja de colágeno e filme de silicone.

Camada de esponja de colágeno: Atelocolágeno derivado do tendão suíno

Filme de silicone: silicone



A camada de esponja de colágeno deve ser aplicada à superfície da ferida.

#### [Tipo reforçado]

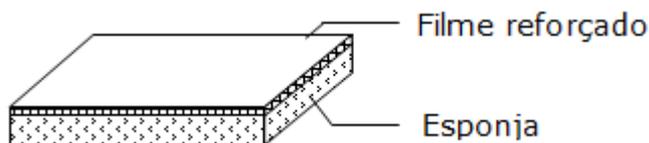
<Composição, estrutura>

Esse tipo é reforçado com malha para tornar o filme de silicone mais forte do que o filme de silicone do tipo padrão.

Camada de esponja de colágeno: Atelocolágeno derivado do tendão suíno

Filme de silicone: Silicone

Malha reforçada: Gaze de silicone não-adesivo (TRES™)



A camada de esponja de colágeno deve ser aplicada à superfície da ferida.

## [Tipo fenestrado]

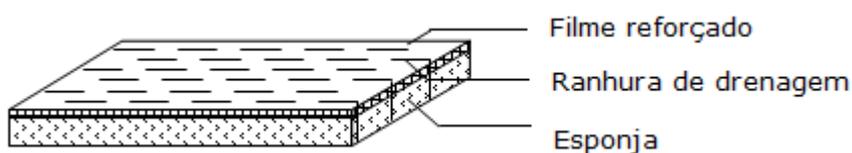
<Composição, estrutura>

Esse tipo tem muitas ranhuras na estrutura de tipo reforçado para facilitar a drenagem de exsudatos.

Camada de esponja de colágeno: Atelocolágeno derivado do tendão suíno

Filme de silicone: Silicone

Malha reforçada: Gaze de silicone não-adesivo (TRES<sup>TM</sup>)



A camada de esponja de colágeno deve ser aplicada à superfície da ferida.

## MODO DE AÇÃO

Quando aplicada aos defeitos cutâneos de espessura total, este encoraja a formação de novo tecido dérmico pela invasão de fibroblastos na matriz de esponja de atelocolágeno. A PELNAC<sup>TM</sup> também mostrou suprimir a contração da ferida que acompanha a cicatrização.

## INDICAÇÕES

A PELNAC<sup>TM</sup> é adequada para uso em feridas com déficit cutâneo de espessura total incluindo queimaduras de espessura total, feridas traumáticas de déficit cutâneo, déficit cutâneo após remoção de tumor ou nevo e o local da coleta de retalho cutâneo.

## CONTRAINDICAÇÕES

1. A PELNAC<sup>TM</sup> pode exacerbar condições em pacientes que mostram sensibilidade a produtos derivados suínos (como insulina), ou materiais de silicone.
2. A PELNAC<sup>TM</sup> pode aumentar a infecção em pacientes que mostram um aumento súbito na temperatura corporal e que parecem estar mostrando sinais de infecção durante o uso de PELNAC<sup>TM</sup>.
3. Não usar em pacientes com um histórico de hipersensibilidade a proteínas de origem animal.

## INSTRUÇÕES DE USO

### 1. Pré-aplicação

- (1) Imergir o produto em solução fisiológica estéril e totalmente saturada.
- (2) Realizar a hemostasia adequada da superfície da ferida, limpar e desinfetar sem deixar nenhum hematoma.

## 2. Aplicação

- (1) Aplicar de forma coesa uma ou mais folhas, dependendo do tamanho da superfície da ferida.
- (2) Aplicar a superfície de esponja de colágeno à superfície da ferida.
- (3) Fixar o produto às bordas da ferida com suturas ou um grampeador cirúrgico.
- (4) Ao usar múltiplas matrizes, fixar as folhas juntas da mesma maneira.

## 3. Pós-aplicação

- (1) Cobrir a superfície superior com gaze e segurar com pressão leve. Uma pressão excessiva ou um espaço morto ou um desvio na superfície da ferida impede a invasão dos vasos capilares e células e pode trazer uma formação insuficiente de novo tecido dérmico.
- (2) Trocar o curativo secundário, conforme necessário. A frequência da troca do curativo secundário dependerá do volume de exsudado, tipo de curativo usado e a necessidade do médico de inspecionar o leito da ferida com relação a sinais de infecção ou cicatrização.

Observação: se hematoma ou exsudato excessivo juntarem-se sob o filme de silicone, pequenas aberturas podem ser feitas na folha para permitir a drenagem do fluido.

- (3) Conforme ocorra a cicatrização, seções do filme de silicone podem descolar gradualmente e podem ser removidas durante as trocas de curativo. Não forçar a retirada das seções do filme de silicone que podem aderir à ferida causada pela separação prematura do filme de silicone e a separação da PELNAC™ do leito da ferida. Na inspeção, se a PELNAC™ não mais estiver cobrindo a ferida, colocar um pedaço adicional de PELNAC™ sobre a ferida.

## PRECAUÇÕES

- (1) Cuidado deve ser tomado em pacientes suscetíveis a esses sintomas alérgicos como asma brônquica ou urticária.
- (2) A PELNAC™ não tem atividade antibacteriana e cuidado deve ser tomado com relação à infecção bacteriana. Em particular, se feridas infeccionadas estiverem presentes ou próximas ao local de aplicação, desinfecção adequada deve ser realizada no momento da operação. Se infecção ocorrer, deve ser tratada de acordo com a prática clínica local.
- (3) Se a PELNAC™ for usada em uma área de movimento, como uma articulação, afixar da mesma maneira como um enxerto cutâneo comum.
- (4) Descartar o dispositivo se o manuseio errado tiver causado possível dano ou contaminação.
- (5) Usar a PELNAC™ cuidadosamente para prevenir que o filme de silicone rasgue ao suturá-lo. Usar o tipo reforçado ou o tipo fenestrado quando for previsível o rasgo do filme de silicone. Usar o tipo de camada única para o uso no qual a sutura não é necessária, porque este não tem um filme de silicone.

(6) A PELNAC™ não deve ser aplicada quando: exsudatos excessivos, sangramento, inchaço agudo e infecção.

(7) Usar o tipo fenestrado quando houver muito exsudato e a drenagem for necessária e quando a recidiva da infecção na ferida na qual a infecção foi removida for esperada. [Porque há uma possibilidade de o exsudato separar a PELNAC™ da superfície da ferida e de que haja recidiva da infecção.]

(8) Usar com muita atenção para prevenir a intrusão bacteriana e o acúmulo de água.

(9) Destacar a camada de silicone antes de a granulação atingir a camada de silicone, observando-se a situação de granulação de aproximadamente uma semana após a operação. Remover a camada de silicone completamente de forma cirúrgica quando a camada de silicone estiver envolvida pela granulação, particularmente no uso do tipo fenestrado.

(10) Desbridamento ou excisão completos devem ser realizados para remover qualquer tecido necrótico remanescente que possa causar infecção.

(11) Se alguma das seguintes condições ocorrer, a PELNAC™ deve ser removida: infecção, colonização de ferida, sepse, inflamação crônica (aplicação inicial da PELNAC™ pode estar associada com inflamação transitória, leve, localizada), reação alérgica, vermelhidão excessiva, dor ou inchaço.

### **Precauções no Manuseio**

- (1) Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- (2) Descartável.
- (3) Usar imediatamente após a abertura.
- (4) Quaisquer partes não usadas após a abertura da embalagem devem ser descartadas.
- (5) Não reesterilizar.

### **MÉTODO DE ARMAZENAMENTO**

Armazenar em um local seco (1 - 30°C). Evitar a exposição a altas temperaturas.

### **PERÍODO VÁLIDO**

A data de validade é indicada na embalagem externa.

### **ESTERILIZAÇÃO**

ESTÉRIL	EO
---------	----

Esterilizada com óxido de etileno.

### **ESTUDOS CLÍNICOS**

#### **Estudos Clínicos**

1. Resultados nas feridas de déficit cutâneo de espessura total



Os resultados da PELNAC™ foram examinados em um total de 60 casos em sete instalações no Japão: Dezenove casos de déficit cutâneo após remoção de tumor ou nevo, 16 casos de coleta de retalho cutâneo, 7 casos de queimaduras de terceiro grau, 6 casos de feridas traumáticas de déficit cutâneo e 12 outros casos. A razão de eficácia foi 86,7% (52/60).

## 2. Resultados nas feridas de déficit cutâneo severas

Vinte casos de feridas profundas com exposição de osso, músculo ou tendão ou em áreas amplamente deprimidas de remoção cutânea de espessura total foram examinados em dez instalações no Japão. A razão de eficácia foi 95,0% (19/20).

## 3. Efeitos colaterais

Nenhum efeito colateral foi observado em 80 casos de uso clínico.

## Vigilância Pós-Comercialização

Entre 755 casos na vigilância pós-comercialização, 734 casos foram avaliados excluindo 7 casos de descontinuação/desistência, 3 casos de uso inelegível e 11 casos de epitelização sem um enxerto.

### 1. Eficácia

#### (1) Granulação

Na avaliação da formação de leito em 734 casos, a granulação foi satisfatória ou melhor em 80% (581/726).

#### (2) Eficácia por tipo de ferida

Quando a formação de leito amplamente avaliada foi avaliada pelo tipo de ferida, a razão de eficácia (eficaz ou melhor) foi 80,0% ou maior nos casos usados para remoção pós-traumática ou pós-tumor ou de nevo e para locais de coleta de retalho cutâneo.

#### (3) Avaliação dos locais de enxerto

Mediante a sobrevida do enxerto, a textura e a estética foram avaliadas em 481 casos de enxerto cutâneo, com resultados satisfatórios ou melhores em 83,4% (401/481) para sobrevida do enxerto, 69,2% (333/481) para textura e 60,9% (293/481) para estética.

#### (4) Avaliação dos locais de coleta

Na avaliação em 343 casos de enxertos cutâneos de espessura dividida, excluindo 16 casos nos quais a observação do local de extração não foi possível, a razão de eficácia (eficaz ou melhor) foi 79,6% (273/343).

### 2. Segurança

Nenhum efeito colateral foi observado em nenhum dos 755 casos de uso de PELNAC™.

## EMBALAGEM

Tipo padrão

Código do produto	Tamanho	Dimensões (mm x mm)
-------------------	---------	---------------------

PN-R20030	4S	20 x 30
PN-R40030	3S	40 x 30
PN-R40060	SS	40 x 60
PN-R82060	S	82 x 60
PN-R82090	M	82 x 90
PN-R82120	L	82 x 120
PN-R120240	LL	120 x 240
PN-R200240	3L	200 x 240

Tipo reforçado

<b>Código do produto</b>	<b>Tamanho</b>	<b>Dimensões (mmx mm)</b>
PN-F20030	4S	20 x 30
PN-F40030	3S	40 x 30
PN-F40060	SS	40 x 60
PN-F82060	S	82 x 60
PN-F82090	M	82 x 90
PN-F82120	L	82 x 120
PN-F120240	LL	120 x 240
PN-F200240	3L	200 x 240

Tipo Fenestrado

<b>Código do produto</b>	<b>Tamanho</b>	<b>Dimensão (mm x mm)</b>
PN-D20030	4S	20 x 30
PN-D40030	3S	40 x 30
PN-D40060	SS	40 x 60
PN-D82060	S	82 x 60
PN-D82090	M	82 x 90
PN-D82120	L	82 x 120
PN-D120240	LL	120 x 240
PN-D200240	3L	200 x 240



**Fabricado e distribuído por:**

Gunze Limited

46 Natsumegaichi, Aono, Ayabe,

Kyoto 623-8513 - Japão

**Importado e Distribuído por:**

**Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda.**

Av. Francisco Silveira Bitencourt nº 1369 – Pavilhão 27,

sala 01 – 2º andar – Sarandi

Porto Alegre – Rio Grande do Sul – Brasil – CEP 91.150-010

Tel.: (51) 3346-5065

CNPJ 01911022/0001-76

Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade – CRF/RS 4709

Registro ANVISA nº: 80003890056