

NEVELIA®
Matriz de regeneração dérmica de dupla camada
Dispositivo médico implantável

Detentor do registro



SYMATESE LATAM EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA – ME
Rua Valêncio Soares Rodrigues, n° 89, slj, sala 05, Bairro Centro,
Cep.: 06730-000 – Vargem Grande Paulista – São Paulo

Registro ANVISA n° 10245850010

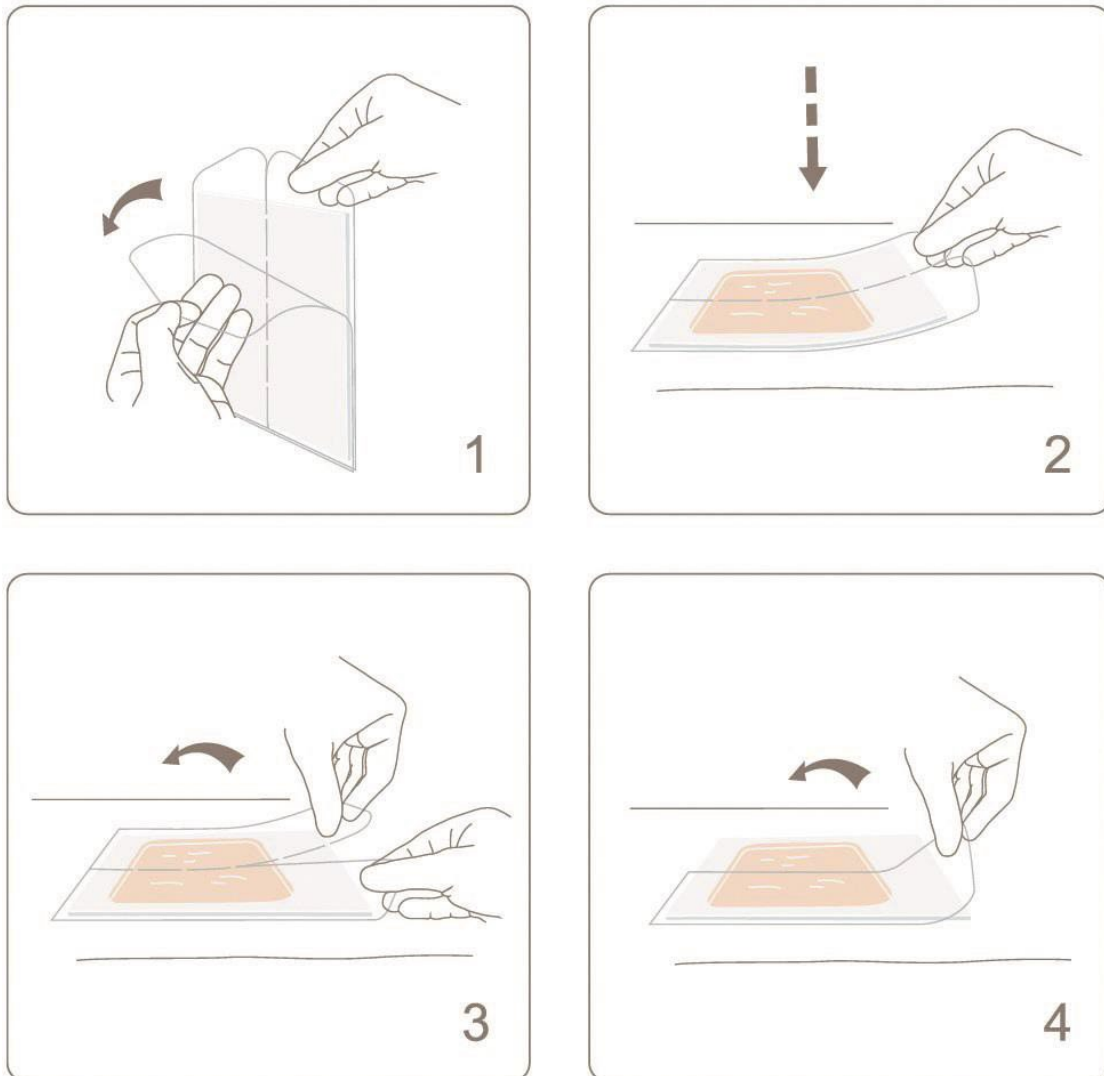


Figura 1

I. Descrição

A matriz NEVELIA® de dupla camada é um dispositivo médico implantável estéril que conta com uma camada de silicone reforçada e outra de colágeno.

A camada de colágeno da NEVELIA® é composta por um colágeno reticulado liofilizado absorvível com aproximadamente 2 mm de espessura. O colágeno usado na NEVELIA® é o de tipo 1, extraído da pele bovina. Este promove a regeneração dérmica.

A camada de silicone da NEVELIA® é uma película de silicone de aproximadamente 200 µm de espessura, reforçada com um tecido de poliéster. Esta camada age como uma proteção física da ferida, prevenindo a secura e limitando a contaminação externa.

A matriz NEVELIA® de dupla camada como substituto dérmico permite a redução da superfície da ferida, bem como a cicatrização total da mesma.

A matriz NEVELIA® de dupla camada é fornecida hidratada em soro fisiológico e colocada entre duas folhas plásticas de proteção. Cada unidade é embalada em bolsas duplas, colocadas numa caixa.

A matriz NEVELIA® de dupla camada é estéril, biocompatível e está pronta a ser usada.

A matriz NEVELIA® de dupla camada não contém substância medicinal, tecido humano ou produtos à base de sangue.

A matriz NEVELIA® de dupla camada está disponível em vários tamanhos:

- 5 cm x 5 cm (números do catálogo: MCS0505 e MCS0505-002),
- 10 cm x 15 cm (números do catálogo: MCS1015 e MCS1015-002),
- 10 cm x 30 cm (números do catálogo: MCS1030 e MCS1030-002),
- 20 cm x 30 cm (números do catálogo: MCS2030 e MCS2030-002).

II. Utilização prevista

a) Finalidade

NEVELIA® destina-se à regeneração dérmica.

NEVELIA® pode ser usada com um enxerto de pele de espessura parcial (STSG) durante um procedimento de segundo estágio para restaurar a cobertura epidérmica.

b) Indicações

A matriz NEVELIA® de dupla camada é indicada em pacientes com perda de pele para cirurgia reconstrutiva em caso de:

- queimaduras (de terceiro e segundo grau profundas),
- feridas traumáticas,
- feridas iatrogênicas,
- feridas crônicas.

c) População-alvo

A matriz NEVELIA® de dupla camada é usada para pacientes que necessitam de substituição dérmica.

Existem poucos dados clínicos sobre NEVELIA® na população pediátrica e nenhum em gestantes. Deve-se ter cuidado ao considerar seu uso nestas populações.

d) Usuário previsto

A matriz NEVELIA® de dupla camada deve ser usada por médicos qualificados para realizar procedimentos de regeneração da pele.

e) Ambiente de uso

A matriz NEVELIA® de dupla camada deve ser usada em uma instituição de saúde ou em um consultório médico particular em condições assépticas.

III. Contraindicações

A matriz NEVELIA® de dupla camada não deve ser usada em pacientes que apresentem:

- sinais clínicos de infecção da lesão;
- uma predisposição alérgica ou alergia conhecida ao colágeno bovino ou silicone.

IV. Composição do dispositivo médico

a) Componentes qualitativos e quantitativos do dispositivo

Os principais componentes da matriz NEVELIA® de dupla camada são resumidos na tabela abaixo:

NEVELIA®	Quantidade (em peso seco)
Camada de colágeno bovino do tipo I	16%
Camada de silicone reforçada	73%
Adesivo de silicone	7%
0,9% de solução de salina estéril	4%

Após a implantação, os pacientes ficam em contato com todos estes componentes.

b) Consideração específica relacionada à origem animal

A matriz NEVELIA® de dupla camada atende aos requisitos do Regulamento UE n.º 722/2012 no que diz respeito a dispositivos médicos implantáveis e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal.

Doenças da encefalopatia espongiforme transmissível (EET) e infecções virais são riscos residuais relacionados ao uso de substâncias de origem bovina. É improvável que elas ocorram, pois muitas medidas são tomadas para reduzi-las o máximo possível. Esses riscos nunca foram relatados durante o uso de NEVELIA® ou dispositivos similares.

V. Benefício clínico/desempenho/mecanismo de ação

a) Mecanismo de ação

NEVELIA® é implantada para auxiliar na regeneração dérmica (neoderme).

A parte de colágeno de NEVELIA® é absorvida em 3 semanas e a camada de silicone é removida entre 3 a 4 semanas após a implantação. Portanto, a vida útil de NEVELIA® é de 4 semanas.

b) Características de desempenho

NEVELIA® permite a regeneração dérmica em 3 a 4 semanas antes do enxerto de pele de espessura parcial (STSG).

c) Benefício clínico esperado

O uso da NEVELIA® no tratamento de queimaduras, em cirurgia traumática, iatrogênica e crônica, reduz a superfície da lesão e fecha completamente a lesão com um tempo de cicatrização reduzido.

A NEVELIA® permite obter bons resultados estéticos e funcionais (elasticidade da pele e mobilidade).

Antes do enxerto de pele de espessura parcial (STSG), a NEVELIA® atua como uma barreira temporária limitando a contaminação externa, restaurando uma arquitetura dérmica muito próxima de pele e também contribuindo para a redução da contração das lesões.

O uso da NEVELIA® permite o STSG, reduzindo a morbidade do local doador.

Por fim, o tratamento com a NEVELIA® associado ao STSG resulta na melhoria do tempo de recuperação e da qualidade de vida.

A NEVELIA® é útil principalmente para:

- pacientes que não possuem pele suficiente para um autoenxerto no momento da excisão (como no caso de queimaduras extensas);
- quando as condições fisiológicas do paciente não permitem o autoenxerto;
- áreas nas quais os resultados funcionais e estéticos precisam ser otimizados.

d) Vínculo ao resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP)

O resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) está disponível ao público na Eudamed em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>. Até que a EUDAMED esteja totalmente funcional, o SSCP pode ser solicitado à SYMATESE no seguinte endereço: clinical@symatese.com.

e) Acessórios

A NEVELIA® não inclui acessórios.

f) Esterilidade

A NEVELIA® é fornecida em bolsas duplas seladas, que é o sistema de barreira estéril. A NEVELIA® é esterilizada com o uso de radiação por feixe de elétrons (E-Beam).

VI. Pré-requisitos antes do uso e instruções de operação

a) Operações preparatórias

O produto deve ser utilizado de acordo com os princípios gerais de esterilidade e pré-medicação. O produto deve estar intacto. Nunca use produtos danificados ou contaminados. O produto está pronto para uso. Após a abertura da embalagem, o produto deve ser imediatamente aplicado na lesão.

b) Descrição do uso

O uso do produto deve seguir os passos abaixo:

- Preparação do leito da ferida
A matriz deve ser aplicada em um leito de ferida viável: ferida limpa recém-excisada. Remova todos os tecidos necrosados e cicatrizes, realize uma hemostase completa.
- Aplicação da matriz (consulte a figura 1)

1. Manuseie o produto com a folha protetora de plástico na parte superior, retire a da camada de colágeno sem tocar na matriz. A camada de silicone permanecerá presa à folha de proteção restante.
2. Posicione a matriz na ferida, lado do colágeno para baixo. A posição pode ser ajustada, ainda segurando-a pela folha de proteção.
3. Remova uma parte da folha de proteção restante dividindo-a em duas ao longo da fenda.
4. Remova a segunda parte da folha de proteção. Mantenha o produto em contato com a ferida, se necessário.

A camada de colágeno deve ser colocada em contato direto com o leito da ferida e a camada de silicone deve apontar para fora.

- **Moldagem da matriz de acordo com o leito da ferida**
Remova qualquer bolha de ar empurrando-a para a borda. Corte a matriz com uma tesoura no tamanho certo para permitir uma junção de ponta a ponta entre a pele e a matriz. Descarte o excesso do produto.

Várias matrizes podem ser usadas para cobrir toda a superfície de uma ferida, desde que não se sobreponham. NEVELIA® não se destina a aplicações repetidas.

- **Fixação da matriz**
A matriz deve ser fixada na borda com grampos cirúrgicos ou suturas. Para manter um contato próximo com o leito da ferida, podem ser utilizados grampos cirúrgicos ou uma compressa estéril enrolada. Complete a fixação com um curativo externo.
- **Verificação de feridas**
De acordo com os princípios gerais da esterilidade, o curativo externo é regularmente alterado para monitorar o estado da ferida e a possível complicação (consulte a seção VIII).
Durante a troca de curativos externos, verifique os grampos ou suturas. Eles devem permanecer no lugar até que o STSG ocorra.
- **Enxerto de pele**
 - Verifique a coloração da ferida através da camada transparente de silicone para avaliar a formação da neoderme.
 - Remova a camada de silicone quando a neoderme apresentar cor amarelo alaranjado ou amarelo claro (cerca de 21 dias após a implantação da matriz).
 - A camada de silicone deve se descolar facilmente sem resistência.
 - Realize um STSG imediatamente após a retirada da camada de silicone.

c) Casos especiais: combinação com outros dispositivos ou equipamento

A imersão hidroterapêutica do paciente deve ser evitada, pois pode impedir a integração adequada da NEVELIA® ou causar separação precoce da camada de silicone.

O cirurgião pode ou não decidir usar um curativo de pressão negativa. Quando esses curativos são usados, a pressão aplicada deve ser baixa para evitar esmagar a matriz.

VII. Advertências, precauções de utilização

a) Advertência

A NEVELIA® não é recomendada para uso na asa nasal devido à espessura específica desta área do corpo.

b) Precauções de utilização

O cirurgião deve estabelecer a relação risco/benefício para cada paciente antes de usar a NEVELIA®.

- Tecidos necrosados e de cicatrizes devem ser excisados para a NEVELIA® aderir com sucesso e para prevenir infecções. A aplicação tardia após a excisão pode comprometer a integração da matriz no leito da ferida.
- Deve ser realizada uma hemostase completa antes da implantação da NEVELIA® a fim de prevenir a formação de hematomas que podem causar a falha local da NEVELIA®.
- A NEVELIA® não deve ser esticada. A NEVELIA® pode ser entrelaçada se usada em feridas altamente exsudativas ou para melhorar o ajuste da NEVELIA® em uma superfície irregular.
- A NEVELIA® deve ser cortada para caber com precisão na ferida excisada. Isso minimizará as cicatrizes e melhorará o resultado estético.
- A NEVELIA® deve ser implantada e fixada para evitar seu desalojamento mecânico quando é usada em áreas móveis.
- Todos os distúrbios relacionados ao movimento inadvertido da NEVELIA® devem ser evitados, pois isso pode fazer com que se separe do leito da ferida. Exercícios de fisioterapia e mobilidade articular são possíveis assim que o paciente estiver bem o suficiente e com a aprovação do médico.
- Deve-se ter cuidado para não remover ou excisar acidentalmente os tecidos dérmicos recentemente formados ao remover a camada de silicone.

c) Informações adicionais

Considerando a composição de NEVELIA®, não há advertência, precaução e/ou medida a ser tomada em relação à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, como campos magnéticos, efeitos elétricos e eletromagnéticos externos, descarga eletrostática, radiação associada a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos.

VIII. Eventos adversos

O paciente deve ser informado dos possíveis eventos adversos relacionados ao uso deste produto pelo médico. As seguintes médias de complicações e ocorrências associadas foram identificadas pelos dados clínicos de NEVELIA®:

- hematoma/sangramento (< 10%),
- seroma/acúmulo (< 5%),
- descolamento precoce da camada de colágeno/perda parcial do substituto dérmico (< 5%),
- infecção da lesão (< 5%),
- perda do enxerto epidérmico (< 5%).

Com base em tecnologia de ponta, identificou-se que os seguintes eventos podem ocorrer com o uso de NEVELIA®:

- reação alérgica,
- exposição óssea,
- hiperqueratose.

No entanto, esses eventos nunca foram relatados com NEVELIA®.

Podem ocorrer outros eventos adversos relacionados ao procedimento de enxerto de pele de espessura parcial (STSG), como aqueles comumente relatados durante o procedimento cirúrgico.

Em caso de dificuldade para gerenciar os eventos adversos, é possível remover todo ou parte do produto, tratar como uma ferida aberta, aplicar uma nova matriz quando o leito da ferida permitir.

Os efeitos colaterais resultantes deste tipo de cirurgia são:

- a área tratada pode apresentar cores diferentes em relação à pele circundante;
- aspectos estéticos podem diferir da pele intacta circundante (leve contração da ferida, deformidade do contorno, hiperpigmentação);
- não haver pelo/cabelo na área tratada;
- dificuldade de regulação da temperatura;
- coceira, pele seca na área tratada.

Pacientes com indicações graves podem experimentar as seguintes complicações: morte, sepse, parada cardíaca, insuficiência renal, falência generalizada de órgãos e dificuldade respiratória. Essas complicações não estão relacionadas ao uso da NEVELIA®, mas sim ao estado inicial do paciente.

Esteja ciente de que qualquer incidente grave que tenha sido causado pela NEVELIA® deve ser relatado diretamente, ou por meio do distribuidor, para o fabricante ou o Órgão Sanitário Competente do país onde o evento ocorreu

IX. Validade/Armazenamento/manuseio/descarte

A NEVELIA® é fornecida hidratada em uma solução salina fisiológica. O produto tem validade de 48 meses e deve ser armazenado horizontalmente à temperatura ambiente (2 °C a 30 °C).

Após aberto, descarte materiais não usados ou sujos da NEVELIA® de acordo com as políticas institucionais.

X. Informações para o paciente, se ele não for o usuário




Os pacientes devem ser informados sobre os resultados esperados com o uso da NEVELIA®, sua composição, contraindicações, advertências, eventos adversos relacionados e outras informações de segurança.

XI. Cartão do implante

Um cartão de implante deve ser dado a cada paciente para cada dispositivo implantável.

Este cartão deve ser preenchido pelo médico.

As informações destinadas ao usuário para preencher este cartão são as seguintes:

1. Escreva o nome ou número de identificação do paciente na frente de: 
2. Escreva a data da implantação na frente de: 
3. Digite o nome e endereço do centro de saúde ou médico na frente de: 
4. Dê ao paciente o cartão de implante com seu folheto explicativo.

XII. Uso único/reutilização

NEVELIA® é um produto de uso único, não deve ser reesterilizado. Proibido reprocessar. A reutilização e reesterilização da NEVELIA® pode produzir um risco de infecção para o paciente ou uma falha no desempenho do produto.



XIII. Fabricante

SYMATESE SAS
Zone Industrielle les Troques
69630 Chaponost
FRANÇA
Tel.: +33 (0)4 78 56 72 80




















XIV. Referência





Referência das instruções de uso: SY-P&L-049 version 1

XV. Atualização

Data de publicação: 2026/05/06

Consulte a página 11 para ver a tradução do símbolo.

	Aviso
	Consulte as instruções de uso
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Data de validade
	Sistema de barreira estéril dupla
	Esterilizado usando irradiação
	Armazenar entre +2 °C a +30 °C
	Fabricante
	Data de fabricação
	Rotulagem/Cartão do implante Dispositivo médico/Nome do dispositivo
	Número do catálogo
	Código do lote
	Contém material biológico de origem animal
	Identificador único do dispositivo
	Distribuidor
	Importador
	Marca CE em conformidade com o Regulamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745

	Identificação pessoal
	Centro de saúde ou médico
	Data da implantação
	Site de informações do paciente