

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DA CÂNULA PARA PREENCHIMENTO VERTEBRAL ALLEVO – S9602

Cânulas

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso da cânula para preenchimento vertebral Allevø.

Indicações:

A cânula Allevø® - S9602 destina-se ao preenchimento vertebral com cimento ósseo na restauração, estabilização e levantamento de vértebras fraturadas e comprimidas, no procedimento de cifoplastia com balão.

Descrição do produto:

Mecanismo de ação:

A cifoplastia é um método minimamente invasivo para o tratamento de fraturas e/ou para a criação de cavidades em ossos esponjosos na coluna vertebral. As cavidades podem ser preenchidas com um cimento apropriado.

Através da cânula para acesso vertebral e seus acessórios (vendido separadamente) são introduzidos na vértebra fraturada, geralmente, dois cateteres balão Allevø (vendido separadamente). Ao encher os balões com um produto de contraste, a vértebra fraturada é endireitada sendo criada a respectiva cavidade.

A seguir, utiliza-se a cânula para preenchimento vertebral Allevø, onde é introduzido o cimento ósseo através da abertura lateral, este levantamento é fixado na medida em que, na cavidade criada, é introduzido cimento ósseo, que endurece dentro de poucos minutos, estabilizando assim a vértebra fraturada.

Informação, precauções e advertências do produto:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 anos.
- O fabricante recomenda uso único.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização da cânula é transitória (<60 min)
- O procedimento deve ser realizado sob fluoroscopia.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- As marcações nas cânulas são apenas pontos de orientação e não pretendem substituir o controle fluoroscópico.
- Para preservar a integridade estrutural, não avance a cânula, sem o estilete estar totalmente inserido.
- Para maximizar o tempo de aplicação do cimento, recomenda-se que as cânulas sejam largadas da mão imediatamente após o seu preenchimento, para evitar que o calor das mãos acelere o endurecimento do cimento. Além disso, é preciso ter em conta a sequência de enchimento: a cânula que foi a última a ser preenchida, deve ser usada em primeiro lugar, e a cânula que foi a primeira a ser preenchida, deve ser usada em último lugar.
- ATENÇÃO:** A cavidade no osso não deve ser preenchida em demasia. Assegure-se de que o cimento ósseo seja aplicado no local previsto – é absolutamente necessário trabalhar sob controle fluoroscópico.
- Findo o procedimento, remova a cânula de introdução vertebral da vértebra mediante ligeiros movimentos rotativos.
- Para uso somente por pessoal familiarizado com os procedimentos, com larga experiência em cifoplastia.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a cânula para preenchimento vertebral.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 20 e 30°C.
- Descarte a cureta conforme a RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contra indicações:

- Infecções (osteomielite, espondilite, infecções dermatológicas no local de acesso)
- Gravidez
- Instabilidade relativa na margem posterior
- Osteólise com penetração no canal espinal
- Deformações ósseas específicas (p.ex., vértebra plana)
- Dores sem associação definida à fratura de uma vértebra
- Deformações das vértebras cervicais
- Sintomática de problemas de hérnia discal
- Largura dos pedículos inferior a 5 milímetros.
- Distúrbios de coagulação.

Complicações:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- Lesões dos nervos incluindo punção da medula ou das raízes nervosas que podem provocar radiculopatia, parestia ou paralisia e lesões da estrutura óssea.
- Lesões acidentais provocadas pela punção, incluindo punção de vasos e laceração da dura mater, embolia pulmonar.

- Hemotorax ou pneumotorax.
- Infecção incluindo infecção profunda ou superficial de feridas.
- Dores.
- Arrastamento de gorduras, um trombo ou outro material, o que pode provocar uma embolia pulmonar sintomática ou levar a outras consequências clínicas.
- Hemorragia.
- Hematoma.
- Fragmentos retropulsados das vértebras que podem provocar lesões da medula ou das raízes nervosas: radiculopatia, parestia ou paralisia.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Prepare o cimento ósseo de acordo com as recomendações do fabricante.
- Após o levantamento das vértebras com os cateteres balão Allevø, vendidos separadamente e de uso exclusivo, e da criação da cavidade para preenchimento, retire o mandril da cânula de preenchimento.
- Preencha uma seringa quimicamente inerte com 02 ml de cimento ósseo.
- Conecte a seringa preenchida com cimento ósseo ao bocal da cânula de preenchimento. A cânula tem capacidade para 1,5 ml de cimento ósseo.
- Verifique se a cânula de preenchimento encontra-se completamente preenchida, sem inclusões de ar.
- Para maximizar o tempo de aplicação do cimento, recomenda-se que as cânulas sejam largadas da mão imediatamente após o seu preenchimento, para evitar que o calor das mãos acelere o endurecimento do cimento. Além disso, é preciso ter em conta a sequência de enchimento: a cânula de preenchimento que foi a última a ser preenchida, deve ser usada em primeiro lugar, e a cânula de preenchimento que foi a primeira a ser preenchida, deve ser usada em último lugar.
- Avance a ponta da cânula de preenchimento através de um canal de trabalho, pela cânula de acesso vertebral, até à cavidade no osso, sob controle visual direto ou controle fluoroscópico. Antes da aplicação do cimento ósseo, assegure-se, por controle visual direto ou controle radiológico, que a ponta da cânula de preenchimento se encontra no local previsto.
- A ponta distal da cânula de preenchimento atingiu a ponta distal da cânula de introdução vertebral (vendida separadamente e de uso exclusivo) quando a marcação de saída na bainha entra na ponta proximal da cânula de introdução vertebral.
- Avance o mandril da cânula de preenchimento exercendo uma pressão manual sobre o punho do mandril, sob controle radiológico, para aplicar o cimento ósseo no local previsto. Remova o instrumento de preenchimento do osso do canal de trabalho.
- ATENÇÃO:** A cavidade no osso não deve ser preenchida em demasia. Assegure-se de que o cimento ósseo seja aplicado no local previsto – é absolutamente necessário trabalhar sob controle fluoroscópico.
- Findo o procedimento, remova a cânula de introdução vertebral da vértebra mediante ligeiros movimentos rotativos.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 500g/cm. Cada embalagem secundária contém 01 embalagem primária.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC. Cada embalagem contém:

- 01 cânula para preenchimento vertebral, em aço inoxidável, 10G x 18,5cm, com abertura lateral
- 01 mandril em aço inoxidável, 12G x 21,5 cm.

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

Fabricado por:

Joline Gmbh Co. KG
Neue Rottemburger str.50-72379-Hechingen
Alemanha- Tel: 49 747198810

Distribuidor exclusivo no Brasil:

HTS-Tecnologia de Saúde – comércio, importação e exportação Ltda
Rua Aleomar baleeiro,15-Lagoa Santa/MG 33.230-124
Tel:(31)36881901 Fax:(31)36881910

www.medika.com.br

ANVISA: 10289680205

STERIL E	EO
-------------	----

Esterilizado a óxido de etileno

LOT

lote



Data fabricação



Data validade

REF

Referência



Produto sem látex

1641



informações, vide instruções de uso

Versão da instrução de uso – Vr.02

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.