

INSTRUÇÕES DE USO PARA CATETER BALÃO DUPLO STOP'N GO ALLEVO

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 e enfermeiras. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados do para a utilização da cânula para a utilização do cateter balão duplo em cifoplastia.

*Indicações de uso:

O cateter balão duplo Stop'n Go Allevo® para cifoplastia destina-se à restauração, estabilização e levantamento de vértebras fraturadas e comprimidas.

Informações sobre o produto:

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 de pequenas cânulas são introduzidos na vértebra fraturada, geralmente, dois balões. Ao encher os balões com um produto de contraste, a vértebra fraturada é endireitada sendo criada a respectiva cavidade. A seguir, este levantamento é fixado na medida em que na cavidade criada é introduzido cimento ósseo que endurece dentre de poucos minutos, estabilizando assim a vértebra fraturada. O cateter Allevo possui as seguintes características: 2.7 mm de diâmetro externo x 332 mm de comprimento, duplo balão de alta resistência em sua extremidade distal com dois balões de semi complacência, onde o diâmetro é regulado pelo volume, 03 ml cada, em pelletane, revestido em silicone, com 16 mm de diâmetro externo por 10 mm de comprimento, dois marcadores em platina nas extremidades distal e proximal do balão, conector com válvula no cateter. Vem acompanhado de 01 seringa de vácuo de 20 ml e 01 adaptador com 02 extensões para o cateter, com 15 e 17,5 cm, em poliuretano.

Informação e restrições do produto:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- O fabricante recomenda uso único.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do cateter é transitória (<60 min)
- O procedimento deve ser realizado sob fluoroscopia.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o cateter balão duplo.
- Descarte o cateter conforme a RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Precauções:

- As marcações no cateter são apenas pontos de orientação e não pretendem substituir o controle fluoroscópico.
- O cateter balão Allevo só pode ser removido com os balões totalmente desinsuflados. Nunca remova o cateter balão Stop'n Go se sentir uma resistência. Verifique a causa da resistência por meio de um controle fluoroscópico e tome todas as medidas necessárias para resolver a situação.
- Para proceder à desinsuflação, desbloqueie o êmbolo do dispositivo de insuflação, puxe-o totalmente para trás e bloqueie-o novamente. Remova o cateter balão Stop'n Go do osso através da cânula, mediante um cuidadoso movimento rotativo.
- NOTA: Se sentir uma resistência, desinsufle o cateter balão Stop'n Go com a ajuda da seringa de vácuo de 20 ml fornecida e prossiga com a remoção do cateter. Se estas medidas de resolução não forem bem sucedidas, remova o cateter juntamente com a cânula de introdução.
- NOTA: Logo que a marcação de saída proximal do cateter balão Stop'n Go entre na extremidade proximal da cânula de trabalho, o balão está totalmente fora da cânula de trabalho. Evite a torção da haste do cateter de balão.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 25°C.

Contra indicações:

- Incapacidade para intervenções cirúrgicas/ anestesia.
- Perturbações da coagulação.
- 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.)
- Alterações degenerativas de alto grau da coluna vertebral (formação de espondilofitos de alto grau, pontes ósseas das vértebras, cifoscolioses).
- 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.

Efeitos adversos:

- Lesões dos nervos incluindo punção da medula ou das raízes nervosas que podem provocar radiculopatia, parestia ou paralisia
- 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;
- Ruptura e desintegração do balão insuflável e retenção de um fragmento na vértebra.
- Ruptura do balão com exposição do produto de contraste o que pode provocar uma reação alérgica ou uma anafilaxia.
- Fragmentos retropulsados das vértebras que podem provocar lesões da medula ou das raízes nervosas e, por conseguinte, uma radiculopatia, parestia ou paralisia.
- Hemorragia ou hematoma.
- Fuga do cimento para o tecido adjacente.
- Enfarte do miocárdio.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente em decúbito ventral.
- Faça uma desinfecção no local.
- Após a criação de um canal de acesso vertebral utilizando o produto cânula para acesso vertebral com acessórios Allevo, preencha o dispositivo de insuflação, vendido separadamente, com o contraste. Para esse efeito, abra o bloqueio e puxe o êmbolo totalmente para trás.
- Depois de introduzir o contraste, segure o dispositivo de insuflação com a ponta para cima e, exercendo uma pressão no êmbolo, deixe sair todo o ar do dispositivo de insuflação e do tubo flexível ligado.
- Bloqueie o êmbolo novamente com a alavanca e depois rode o punho no sentido dos ponteiros do relógio, para ajustar o êmbolo no valor zero desejado.
- Conecte a seringa de vácuo bloqueável à cada válvula de insuflação do cateter balão Allevo, puxe o êmbolo para trás e rode-o de modo que seja bloqueado na última ranhura da seringa de vácuo.
- Para retirar todo o ar das extensões do adaptador, ajuste a torneira de três vias de modo que as três setas apontem para os três conectores do adaptador (Alavanca OFF da torneira de três vias na posição lateral - Figura 1). Ligue a seringa preenchida de contraste ao adaptador e encha as duas extensões sem que se formem bolhas).
- Ligue as extensões do adaptador às válvulas de insuflação do cateter. a seguir, ligue o dispositivo de insuflação esvaziado ao adaptador.
- Retire o tubo de proteção dos balões. O sistema está agora preparado e pronto para entrar em funcionamento.
- Introduza o cateter balão Stop'n Go através do canal de trabalho criado.
- A ponta distal do cateter balão Stop'n Go desinsuflado atingiu a ponta distal da cânula de introdução vertebral logo que a marcação de introdução distal do cateter balão Stop'n Go entre na ponta proximal da cânula de trabalho.
- Introduza o cateter balão Stop'n Go desinsuflado no canal de trabalho e posicione-o com a ajuda das marcações radiopacas e sob controle fluoroscópico. Uma rotação cuidadosa durante o avanço pode facilitar a introdução.
- NOTA: Logo que a marcação de saída proximal do cateter balão Stop'n Go entre na extremidade proximal da cânula de trabalho, os dois balões estão totalmente fora da cânula de trabalho. Evite a torção da haste do cateter de balão.
- Insufle os balões do cateter Stop'n Go sob controle fluoroscópico constante. Monitore a distância ao córtex anterior e lateral na perspectiva lateral. Monitore os córtices laterais na perspectiva AP.
- Se não houver um controle imagiológico constante, aumente o volume em pequenos passos (0,25 0,5 ml). Antes de aumentar o volume ainda mais, avalie a posição do cateter nas perspectivas lateral e AP. Os balões podem ser insuflados independentemente um do outro. A decisão é individual e cabe ao médico fazer a escolha.
- Para insuflar simultaneamente os balões, a alavanca OFF da torneira de três vias deve ser colocada na posição lateral.(Figura 1)
- Para insuflar o balão distal, anterior, marcação A, a alavanca OFF da torneira de três vias deve ser colocada na posição P. (Figura 2)
- Para insuflar o balão proximal, posterior, marcação P, a alavanca OFF da torneira de três vias deve ser colocada na posição A. (Figura 3)
- Termine o processo logo que o objetivo de tratamento tenha sido atingido, isto é, logo que uma parte do balão insuflado toque no osso cortical ou que o volume de insuflação máximo e/ou a pressão de insuflação máxima tenha sido atingido (volume máximo de insuflação de cada balão: 3 ml e pressão máxima de insuflação: 27 Bar por balão).
- O cateter balão Stop'n Go só pode ser removido com o balão totalmente desinsuflado. Nunca remova o cateter balão Stop'n Go se sentir uma resistência. Verifique a causa da resistência por meio de um controle fluoroscópico e tome todas as medidas necessárias para resolver a situação.
- Para proceder à desinsuflação dos dois balões, coloque a alavanca OFF na torneira de três vias na posição lateral (Figura 1) e desbloqueie o êmbolo do dispositivo de insuflação, puxe-o totalmente para trás e bloqueie-o novamente. Remova o cateter balão Stop'n Go do osso através da cânula, mediante um cuidadoso movimento rotativo.
- NOTA: Se sentir uma resistência, desinsufle o cateter balão Stop'n Go com a ajuda da seringa de vácuo de 20 ml fornecida e prossiga com a remoção do cateter balão Stop'n Go. Se estas medidas de resolução não forem bem sucedidas, remova o cateter juntamente com a cânula de introdução.

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 cateter balão duplo com 2,7 mm de diâmetro x 332 mm de comprimento, 02 balões com 16 mm de diâmetro externo x 10 mm de comprimento, volume 03 ml
cateter balão com XX mm de diâmetro externo do balão x YY mm de comprimento do balão.

01 seringa de vácuo de 20 ml (a seringa destina-se à criar um vácuo, não sendo de uso hipodérmico)

01 adaptador com 02 extensões para o cateter, com 15 e 17,5 cm, em poliuretano

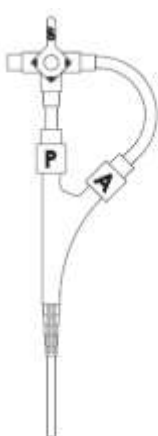


Figura 1

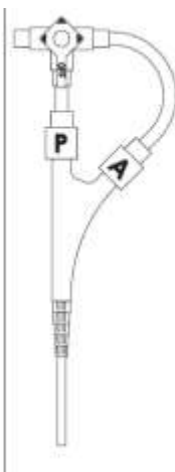


Figura 2

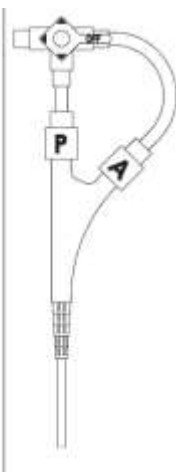


Figura 3

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda

Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.400-000

SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910

qualidade@medika.com.br

www.medika.com.br

Fabricante:

Joline GmbH

Neur Rottenburger strasse, 50 - Hechingen - D-72379

Tel: 49 747198810

Responsável técnico:

Enfa. Janaína Maria de Carvalho Ferreira

COREN MG: 115.940

Registro ANVISA nº: 10289680083

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT

Lote

MM

Data de

fabricação

SD

Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.01

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.