

INSTRUÇÕES DE USO PARA CÂNULAS PARA PREENCHIMENTO VERTEBRAL ALLEVO® - S4003

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 das cânulas para preenchimento vertebral para a utilização em cifoplastia.

Indicações de uso:

A cânula Allevo está indicada para preenchimento vertebral com cimento ósseo no procedimento de cifoplastia, para 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 da cânula para acesso vertebral e seus acessórios são introduzidos na vértebra fraturada, geralmente, dois cateteres balão Allevo. Ao encher os balões com um produto de contraste, a vértebra fraturada é endireitada sendo criada a respectiva cavidade.

A seguir, utiliza-se as cânulas para preenchimento vertebral Allevo, onde são introduzidos o cimento ósseo através da abertura frontal, 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 e restrições do produto:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 anos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 1 da RE2605 de 2006.
- 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.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a cânula para preenchimento vertebral.
- Os materiais perfuro cortantes devem ser descartados conforme item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Precauções e advertências:

- 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 largados 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.

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, parestesia ou paralisia
- Lesões acidentais provocadas pela punção, incluindo punção de vasos e laceração da dura mater, embolia pulmonar
- Hemotórax ou pneumotórax;
- 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 inflável 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 retro pulsados das vértebras que podem provocar lesões da medula ou das raízes nervosas e, por conseguinte, uma radiculopatia, parestesia 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.
- Prepare o cimento ósseo da acordo com as recomendações do fabricante.
- Após o levantamento das vértebras com os cateteres balão Allevo, 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 largados 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 enchimento que foi a última a ser preenchida, deve ser usada em primeiro lugar, e a cânula de enchimento que foi a primeira a ser preenchida, deve ser usada em último lugar.
- Avance a ponta da cânula de enchimento 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 enchimento se encontra no local previsto.
- A ponta distal da cânula de enchimento 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 enchimento exercendo uma pressão manual sobre o punho do mandril, sob controle radiológico, para aplicar o cimento ósseo no local previsto. Remova o instrumento de enchimento 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.

* 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:

-06 cânulas para acesso vertebral com mandril, em aço inoxidável, 10G x 18,5cm, com abertura frontal.



ACESSÓRIOS
Não aplicável

INDICAÇÕES, FINALIDADE E USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

A cânula Allevo está indicada para preenchimento vertebral com cimento ósseo no procedimento de cifoplastia, para restauração, estabilização e levantamento de vértebras fraturadas e comprimidas.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, EFEITOS COLATERAIS, ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
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. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680127

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT



**Lote
Data de
fabricação**



Data de Validade

REF

Referência

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.