

INSTRUÇÕES DE USO PARA CONJUNTO DE CÂNULAS PARA ACESSO VERTEBRAL ALLEVO - S4002®

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 acesso vertebral para a utilização em cíoplastia.

Indicações de uso:

O conjunto de cânula Allevo está indicado para acesso vertebral no procedimento de cíoplastia, para restauração, estabilização e levantamento de vértebras fraturadas e comprimidas.

Informações sobre o produto:

A cíoplastia 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 do conjunto de cânula para acesso vertebral, constando de 02 cânulas para acesso vertebral, 11G x 11cm; 02 pinos guia com ponta cega com 26 cm de comprimento; 02 pinos guia com ponta cortante com 26 cm de comprimento; 01 cânula de introdução vertebral, 08 G x 12 cm, graduada; 01 dispositivo de introdução vertebral 08G x 12 cm, graduado; 01 cânula de biópsia óssea 08G x 12 cm, ponta côncava e 01 cânula com broca óssea 10 Fr, todos fabricados em aço inoxidável AISI 304; 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, 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 acesso vertebral.
- Os materiais perfuro cortantes devem ser descartados conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, 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.
- As marcações na cânula com broca são apenas pontos de orientação e não pretendem substituir o controle fluoroscópico.
- Para uso somente por pessoal familiarizado com os procedimentos, com larga experiência em cíoplastia.
- Para preservar a integridade estrutural, não avance a cânula, sem o estilete estar totalmente inserido.

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.
- Sintomatologia de problemas de hernia 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, paresia ou paralisia
- Lesões accidentais provocadas pela punção, incluindo punção de vasos e lacerção 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, paresia ou paralisia.
- Hemorragia ou hematoma.
- Fuga de 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.
- Crie um acesso através de uma incisão na pele na área selecionada.
- Siga as práticas convencionais para anestesia do local de inserção da cânula(de acordo com o protocolo do hospital).
- Remova a proteção da cânula.
- Sob controle fluoroscópico, segure firmemente com a palma da mão a empunhadura anatômica, introduza a cânula manualmente através da incisão e avance-a cuidadosamente, mas exercendo uma determinada pressão, até atingir a superfície óssea selecionada. Para marcar o ponto de partida do acesso transpedicular à vértebra, mova o punho da cânula para acesso vertebral (vermelha) alternadamente para a direita e a esquerda, para inseri-la no osso até à profundidade desejada. Para facilitar a penetração da cânula, pode ser usado um martelo cirúrgico.
- Para remover o mandril da cânula de acesso vertebral (vermelha), segure a cânula e rode o punho 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, a fim de desbloquear o mecanismo de encaixe. A seguir, o mandril pode ser puxado para fora.

ATENÇÃO: Controle regularmente a posição correta das cânulas de acesso, através de um controle ótico ou fluoroscópico!

- Através do lumen da cânula de acesso vertebral (vermelha) e avance agora o pino guia de ponta cega ou o pino guia de ponta cortante, até à profundidade desejada, sempre sob controle fluoroscópico. Segure o pino guia escolhido e remova a cânula de acesso vertebral (vermelha) rodando-a, alternadamente, para a direita e a esquerda.

- A seguir, pode ser criado um canal de trabalho com a ajuda da cânula de introdução vertebral (amarela).

- Para esse efeito, através do pino guia já posicionado, avance agora o dispositivo de introdução vertebral (amarelo). Verifique se o pino guia se encontra dentro da cânula de introdução vertebral (amarela).

- Agora avance a cânula de introdução vertebral (amarela) manualmente, sob controle fluoroscópico, passando-o através do tecido mole até ao osso selecionado. Rodando o punho alternadamente para a esquerda e a direita, introduza o instrumento até a profundidade desejada.

Para atingir a posição desejada, pode ser usado um martelo cirúrgico. No entanto, este procedimento deve ser acompanhado sempre por um controle fluoroscópico.

- Caso seja necessário ainda um outro acesso, o dispositivo de introdução vertebral pode ser inserido numa outra cânula de introdução vertebral (amarela). Para isso, introduza o dispositivo no lumen da cânula de introdução vertebral (amarela), junte os punhos com um desfasamento de 90° e rode no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir o encaixe.

ATENÇÃO: 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 dispositivo estar totalmente inserido.

- Segure a cânula de introdução vertebral (amarela) e rode o punho 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, a fim de remover o dispositivo de introdução vertebral. Remova o pino guia da cânula de introdução vertebral (amarela). Agora, o canal de trabalho através da cânula está livre e na posição certa para receber outros instrumentos.

- Caso seja necessária uma biópsia, a amostra pode ser recolhida com a ajuda da cânula de biópsia óssea (verde).

- Retire o estilete da cânula de biópsia óssea (verde).
- Introduza a cânula de biópsia óssea (verde) através do lumen da cânula de introdução vertebral (amarela) e avance até à posição desejada no osso, mediante movimentos rotativos no punho.

- Para a recolher a amostra para biópsia, puxe a cânula de biópsia óssea (verde) primeiramente cuidadosamente para fora do osso e depois do canal de trabalho, mediante movimentos rotativos.

- Depois de ter sido criado um caminho de acesso ao osso, com a ajuda da cânula de introdução vertebral , se o médico achar necessário, avance a cânula com broca óssea (verde) até o osso através da cânula de introdução vertebral (amarela).

- Rode a cânula com broca óssea (verde) manualmente e sob controle fluoroscópico, no sentido dos ponteiros do relógio, e avance-o até à profundidade desejada.

- Remova a cânula com broca óssea (verde) do lúmen da cânula, exercendo rotações no sentido dos ponteiros do relógio.
- Fimdo o procedimento, remova a cânula para introdução vertebral (amarela) 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:

- 02 cânulas para acesso vertebral, em aço inoxidável, 11G x 11cm.
- 02 pinos guia com ponta cega com 26 cm de comprimento em aço inoxidável.
- 02 pinos guia com ponta cortante com 26 cm de comprimento, em aço inoxidável.
- 01 cânula de introdução vertebral, 08 G x 12 cm, graduada, em aço inoxidável.
- 01 dispositivo de introdução vertebral 08G x 12 cm, graduado, em aço inoxidável.
- 01 cânula de biópsia óssea 08G x 12 cm, ponta côncava, em aço inoxidável.
- 01 cânula com broca óssea 10 Fr, em aço inoxidável.

Fornecedor:

HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Fabricante:

Joline GmbH Neur Rottenburger strasse, 50 - Hechingen - D-72379
Tel: 49 747198810

Responsável técnico:

ENF Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567.011/MG

ANVISA nº: 10289680111

Legenda da simbologia da rotulagem:

| | |
|------------|--------------------|
| LOT | Lote |
| | Data de fabricação |
| | Data de Validade |
| REF | Referência |

Versão da instrução de uso – Vr.04

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.