

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DA CURETA ALLEVO – S9410

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 cureta Allevo.

Indicações:

A cureta Allevo está indicada para raspagem dos ossos da coluna vertebral 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.

A cureta Allevo destina-se à raspagem dos ossos da coluna vertebral no procedimento de cifoplastia com balão. Ela é introduzida através da cânula de introdução vertebral Allevo, contida na cânula para acesso vertebral Allevo, vendida separadamente.

A cureta é fabricada em aço inoxidável AISI 304, com 3,5 mm de diâmetro x 19 cm de comprimento,

cabeça de corte da cureta com 8 mm de comprimento, empunhadura anatômica com botão giratório para o ajuste do ângulo da cabeça de corte e indicador de segurança que mostra a rotação da cabeça de corte após exceder o torque ou limitador de força após exceder a força de tração.

Informação, precauções e advertências do produto:

- Esterilizado por 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 cureta é transitória (<60 min)
- O procedimento deve ser realizado sob fluoroscopia.
- Para uso somente por pessoal familiarizado com a fisiologia e a patologia da região anatômica em questão, com os procedimentos e com larga experiência em cifoplastia.
- Utilize apenas os componentes Allevo para o procedimento de cifoplastia em combinação com a utilização da cureta Allevo.
- A cureta Allevo deve ser apenas utilizada com controle fluoroscópico através de equipamento de raio X que garanta uma elevada qualidade de imagem.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a cureta Allevo.
- 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, parestesia 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, parestesia 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.
- Posicione o paciente em decúbito ventral.
- Faça uma desinfecção no local.
- Com a cânula de introdução vertebral Allevo (vendida separadamente), abra um canal de trabalho que conduza ao interior da vértebra, de acordo com suas instruções de uso.
- Remova os acessórios da cânula.

-Antes da inserção da cureta, certifique-se de que a cabeça de corte da cureta esteja alinhada com a haste e o indicador de ângulo esteja na posição inicial.

-Sob controle fluoroscópico, avance a cureta através da cânula para introdução vertebral Allevo e certifique-se de que a cabeça de corte da cureta encontra-se na posição desejada.

NOTA: quando a primeira marcação circundante (0 mm) se posicionar na entrada da cânula de introdução vertebral Allevo, significa que a cabeça de corte está nivelada com a extremidade distal da cânula de introdução vertebral. Na segunda marcação circundante (10 mm), a cabeça de corte está totalmente fora da cânula de introdução vertebral e pode ser levantada. O indicador de segurança funciona simultaneamente como um batente para a cânula de introdução vertebral e deixa a haste sobressair do extremo distal da cânula, no máximo, 40 mm.

-Sob controle fluoroscópico, gire o botão giratório e coloque a cabeça de corte da cureta no ângulo desejado.

-NOTA: Dependendo da dureza do tecido adjacente, o nível desejado de ajuste da cabeça de corte só pode ser atingido gradualmente durante o processo de raspagem.

O ângulo ajustado mantém-se inalterado mesmo sob carga. O botão giratório permite ajustar o ângulo da cabeça de corte continuamente entre 0 e 90 graus.

-Raspar o osso cuidadosamente com movimentos de vaivém e rotativos, segundo a indicação e sob controle fluoroscópico. Durante a raspagem, segure a cureta apenas com a empunhadura da cureta. Se necessário, altere o ângulo da cabeça de corte com o botão giratório.

NOTA: Assegure-se de que a cabeça de corte seja introduzida até um determinado ponto, de modo a evitar que a cânula de introdução vertebral seja danificada. Quando a cabeça de corte estiver na posição levantada e for inclinada para a lateral, é preciso cuidado para não causar ferimentos à substância cortical.

NOTA: Se a cabeça de corte for submetida à uma resistência muito elevada ao torque ou à tração, o limitador de torque é ativado. Deste modo, a transmissão de torque e da força é interrompida e a vértebra é protegida de uma carga excessiva. O limitador de força também é ativado se a cabeça de corte for sujeita a um esforço demasiadamente elevado no momento em que se levanta de sua posição inicial. Caso esta função tenha sido ativada, recoloque a cabeça de corte imediatamente, de acordo com as instruções abaixo:

ATENÇÃO: Nunca continue a raspagem sem reposicionar o limitador de força e torque.

-O reposicionamento do limitador de força realiza-se pelo reposicionamento do botão giratório (Figura 3.2, posição 2), na posição inicial (Figura 3.2, posição 3). O limitador de força está ativado quando o indicador de segurança encontra-se a uma determinada distância da empunhadura da cureta (Figura 3.1, Posição 7). Após o reposicionamento bem sucedido (ouve-se um click), o indicador de segurança está novamente encostado à empunhadura da cureta (Figura 3.2, Posição 7).

-Após a ativação do limitador de torque (Figura 4.1), a cabeça de corte da cureta deve ser colocada na posição inicial com a ajuda do botão giratório (Figura 4.2). A seguir, retire a cureta do canal de trabalho.

-Para reposicionar a função do limitador de torque, utiliza-se como ferramenta auxiliar a empunhadura anatômica da cânula para acesso vertebral ou a cânula de introdução vertebral (Figuras 4.3 e 4.4). Para este efeito, existem dos dois lados da empunhadura cavidades para este reposicionamento. Levante novamente a cabeça de corte e a introduza dentro de uma dessas cavidades e rode a empunhadura da cureta até se ouvir o encaixe (click, Figura 4.4).

-Após o reposicionamento bem sucedido do limitador de torque a cureta pode ser introduzida novamente no canal de trabalho e o processo de raspagem pode continuar. Eventualmente, o limitador de torque pode ser reposicionado continuando a rotação cuidadosamente dentro da vértebra até se ouvir o encaixe (click).

-Após a finalização da raspagem, coloque a cabeça de corte novamente na posição inicial. Antes de retirar a cureta Allevo sob controle fluoroscópico, certifique-se de que a cabeça de corte da cureta está alinhada com a haste e que o indicador de ângulo esteja na posição inicial. Retire a cureta segurando-a apenas pela empunhadura anatômica. Durante a remoção da cureta, não gire o botão giratório, caso contrário a cabeça de corte volta a ser levantada e pode causar lesões ou danificar a cânula de introdução.

--Descarte a cureta conforme a 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 primária contém:

01 cureta em aço inoxidável com 3,5 mm de diâmetro x 19 cm de comprimento e cabeça de corte da cureta com 8 mm de comprimento.

Legenda da simbologia da rotulagem:



REF

Lote
Data de
fabricação
Data de Validade
Referência



Produto sem látex

Versão da instrução de uso – Vr.05

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.

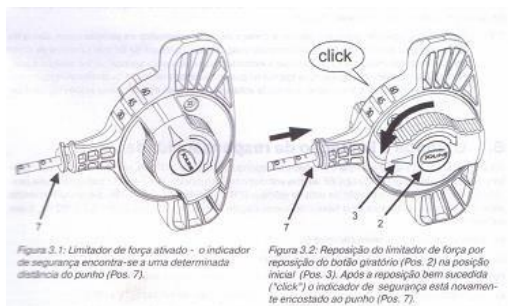


Figura 1

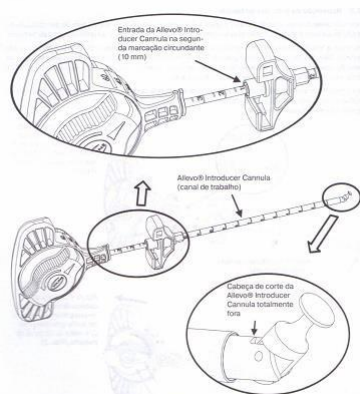


Figura 2

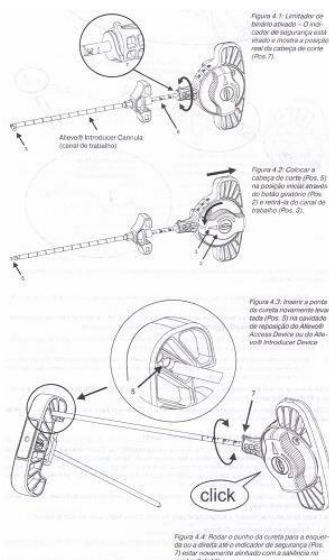


Figura 3

Responsável técnico:

Enf. Ana Cristina Almeida De Araújo COREN MG: 555068-ENF

Fabricado por:

Joline Gmbh Co. KG
Neue Rottemburger str.50-72379-Hechin
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](tel:3136881901) www.medika.com.br

ANVISA: 10289689013