

INSTRUÇÕES DE USO

KIT DE VERTEBROPLASTIA

REGISTRO: 81565149012

Modelo Comercial e Forma de Apresentação

Existem 12 modelos de dispositivos para vertebroplastia, conforme abaixo:

DAVS09/10	Kit avançado de vertebroplastia de acesso duplo com seringa de injeção de parafuso e cânula de ampliação 9G 10cm - 9G X CM.10
DAVS09/15	Kit avançado de vertebroplastia de acesso duplo com seringa de injeção de parafuso e cânula de ampliação 9G 15cm - 9G X CM.15
DAVS11/10	Kit avançado de vertebroplastia de acesso duplo com seringa de injeção de parafuso e cânula de ampliação 11G 10cm - 11G X CM.10
DAVS11/15	Kit avançado de vertebroplastia de acesso duplo com seringa de injeção de parafuso e cânula de ampliação 11G 15cm - 11G X CM.15
DAVS13/10	Kit avançado de vertebroplastia de acesso duplo com seringa de injeção de parafuso e cânula de ampliação 13G 10cm - 13G X CM.10
DAVS13/15	Kit avançado de vertebroplastia de acesso duplo com seringa de injeção de parafuso e cânula ampliada 13G 15cmt de biópsia vertebral - 13G X CM.15
SAVS09/10	Kit avançado de vertebroplastia de acesso único com seringa de injeção de parafuso e cânula de ampliação 9G 10cm - 9G X CM.10
SAVS09/15	Kit avançado de vertebroplastia de acesso único com seringa de injeção de parafuso e cânula de ampliação 9G 15cm - 9G X CM.15
SAVS11/10	Kit avançado de vertebroplastia de acesso único com seringa de injeção de parafuso e cânula de ampliação 11G 10cm - 11G X CM.10
SAVS11/15	Kit avançado de vertebroplastia de acesso único com seringa de injeção de parafuso e cânula de ampliação 11G 15cm - 11G X CM.15
SAVS13/10	Kit avançado de vertebroplastia de acesso único com seringa de injeção de parafuso e cânula de ampliação 13G 10cm - 13G X CM.10
SAVS13/15	Kit avançado de vertebroplastia de acesso único com seringa de injeção de parafuso e cânula ampliada 13G 15cmt de biópsia vertebral - 13G X CM.15

Informações Gráficas



Descrição, Fundamentos e Composição

O kit é indicado para realizar vertebroplastia percutânea, um procedimento minimamente invasivo e com maior precisão, que possui como finalidade a aplicação de cimento ósseo na vértebra fraturada ou danificada buscando a estabilização e fortalecimento da mesma, aliviando dores e melhorando a capacidade funcional do indivíduo.

A vertebroplastia não é indicada para tratar doença subjacente, como osteoporose ou doença relacionada a tumor, mas sim para tratamento de fraturas do corpo vertebral em decorrência de compressão óssea, patológica ou sintomática, que não respondem à terapia antálgica.

O uso do kit não é adequado para o tratamento de fraturas traumáticas agudas do corpo vertebral, nem para a profilaxia em pacientes osteopênicos, na ausência de fraturas a serem tratadas.

Processo de fabricação e embalagem deste produto é realizado em concordância com os mais altos padrões de qualidade dentro de ambiente controlado em conformidade com os regulamentos e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional.

O kit é composto por cânula de acesso com mandril, seringa de parafuso 10ml, hub de aspiração, tubo de conexão flexível, recipiente e espátula.

A cânula é de Aço Inoxidável AISI 304; o cabo e a porca da cânula são de Polímero (PA 6) e Aço Inoxidável AISI 303; o fio guia é de Aço Inoxidável AISI 304; o cabo do fio é de Polímero (PA 6); o tubo de conexão é de Polímero (PEBD); os conectores são de Metal Cromado; e o recipiente e a espátula são feitos de Polímero (Polipropileno).

Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

O produto só deve ser manipulado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, para que não haja riscos de contaminação.

O fabricante não se responsabiliza por problemas decorrentes do uso indevido do kit de vertebroplastia ou uso por pessoal não devidamente qualificado e treinado.

O produto é disponibilizado na condição de estéril, sendo o método de esterilização adotado a esterilização por Óxido de Etileno. A esterilização é realizada internamente em cada componente, bem como externamente em sua embalagem primária através de uma embalagem secundária permeável que permite que o kit seja transferido nas proximidades do campo cirúrgico antes de abri-lo.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada ou se a validade estiver vencida.

Armazenar e manter em local seco, limpo, arejado, longe de luz direta e de fontes de calor, e em temperatura inferior a 40°C. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação devem ser adotados.

O produto tem cinco anos de validade para esterilização. A validade do produto pode ser encontrada tanto na caixa externa como na etiqueta da embalagem secundária.

Produto estéril – não reesterilizar – não reutilizar.

Para descarte do produto, conheça o procedimento da instituição em que o procedimento foi realizado, uma vez que cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte de seus resíduos seguindo as normas estabelecidas.

O produto já manipulado que porventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

Instruções para uso

Antes de abrir, verifique a integridade da embalagem primária e da embalagem secundária. Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta e/ou se o blister estiver danificado ou se o mesmo não estiver presente.

Manuseie com cuidado para evitar feridas, uma vez que o produto possui bordas afiadas/cortantes.

É obrigatória a realização do procedimento de vertebroplastia sob guia fluoroscópico contínuo.

Prepare o paciente desinfetando a pele e fornecendo um nível adequado de anestesia local.

Abra a embalagem externa, coloque o blister interno próximo ao campo cirúrgico e adote todas as medidas para manter a condição de esterilidade.

Abra a embalagem interna, extraia o campo cirúrgico, abra-o e utilize-o como área estéril sobre a qual serão colocados os componentes do kit.

Insira a cânula de acesso dentro do corpo vertebral sob monitoramento em tempo real por fluoroscopia ou tomografia computadorizada, até chegar à parte esponjosa do corpo vertebral, e remova o estilete.

Usando a espátula e o misturador, prepare o cimento seguindo cuidadosamente as instruções de preparo.

Encha as seringas que devem ser usadas, lembrando de retirar todo o ar que esteja nas mesmas. No caso de seringas de 1,2 ml, encha um número adequado de seringas usando o hub de aspiração evitando contaminação da conexão luer. Desaparafuse e descarte os hubs de aspiração e, após evacuar todo o ar, conecte a seringa à cânula.

Injete lentamente o cimento, controlando continuamente o nível de enchimento de cimento dentro do corpo vertebral através do sistema de monitoramento selecionado.

Após a conclusão da operação de enchimento, retire a seringa, insira o mandril e remova a cânula. Verifique o tempo de endurecimento do cimento nas instruções de uso para evitar que a cânula fique presa no mesmo.

Considere que a cânula contém cerca de 0,2ml de cimento que será colocado dentro do corpo vertebral inserindo o mandril de volta na cânula antes da extração.

Se o médico considerar o tratamento bilateral necessário, repita o procedimento com um acesso simétrico. Neste caso o cirurgião tem a opção de usar 1 kit de acesso duplo (bilateral), ou 2 kits de acesso único (unilateral)

Se um tratamento multinível for necessário em outras vértebras, repita o procedimento usando o novo kit.

O kit não deve ser utilizado para outros procedimentos que não a vertebroplastia com amostragem citológica. Outros usos são totalmente proibidos.

Monitore continuamente a pressão do paciente durante e depois do procedimento.

Indicações

- Osteoporose primária e secundária;
- Osteólise proveniente de tumores no corpo vertebral (carcinomas metastáticos ou mielomas);
- Osteólise proveniente de hemangiomas vertebrais sintomáticos.

Contra indicações

- Infecções locais ou sistêmicas não completamente resolvidas;
- Doenças hemorrágicas não controláveis;
- Tumores do corpo vertebral estendidos ao espaço peridural;
- Tumores estendidos ao canal medular, com oclusão maior que 20%;
- Fragmento ósseo afetando a medula espinhal;
- Doenças anatômicas das vértebras impedindo um acesso seguro ao corpo vertebral;
- Paciente não cooperativos;
- Doenças metabólicas que interferem na reação de polimerização do cimento ósseo;
- Osteomalácia;
- Infecções distantes que podem potencialmente infectar a área do procedimento;
- Hipotensão;
- Doença cardíaca congestiva;
- Gravidez;
- Alterações neurológicas;
- Alterações na coagulação;
- Insuficiência renal.

Simbologia

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SIMBOLOS	DESCRIÇÕES	SIMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Livre de látex
	Não-pirrogênico		Não use se a embalagem estiver danificada
	Produto de Uso Único		Não reesterilizar
	Cuidado "Em caso de dúvidas consultar Instruções de Uso"		Manter ao abrigo do Sol
	Não conservar em temperatura superior a 40 °C		Data de validade
	Código do Produto		Número de Lote
	Fabricante		Data de fabricação

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do distribuidor: <http://www.dafasurgical.com.br/produtos>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@dafasurgical.com.br

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada através das 04 etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente identificação da embalagem.

Fabricado por:

TSUNAMI MEDICAL SRL

Via E. Giorgi 27, 41124 Modena (MO) Itália

Importado e distribuído por:

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP

Alameda Francisco Alves, 169, 19º andar, sala 191

Bairro Jardim, Santo André, São Paulo

CEP: 09090-790

SAC 11 3705-0349

Responsável Técnico: Marcio Roberto da Silva Prado - CRF-SP: 39.094

ANVISA nº: **81565149012**

Nº Lote / Data de Fabricação/ Data de validade – Vide embalagem.