

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA PARA CIFOPLASTIA VERTFIX

REGISTRO: 81565149005

Modelo Comercial, Forma de Apresentação

Existem 24 modelos de dispositivos para estabilização de fratura vertebral de uso único, conforme abaixo:

KCX2 08/15-10	Kit bilateral com insuflação analógico com cânula dilatadora 8G 15cm e balão de cifoplastia 10cm
KCX2 08/15-15	Kit bilateral com insuflação analógico com cânula dilatadora 8G 15cm e balão de cifoplastia 15cm
KCX2 08/15-20	Kit bilateral com insuflação analógico com cânula dilatadora 8G 15cm e balão de cifoplastia 20cm
KCX2 11/15-10	Kit bilateral com insuflação analógico com cânula dilatadora 11G 15cm e balão de cifoplastia 10cm
KCX2 11/15-15	Kit bilateral com insuflação analógico com cânula dilatadora 11G 15cm e balão de cifoplastia 15cm
KCX2 11/15-20	Kit bilateral com insuflação analógico com cânula dilatadora 11G 15cm e balão de cifoplastia 20cm
KCDX2 11/15-15	Kit bilateral com insuflação digital com cânula dilatadora 11G 15cm e balão 15cm
KCDX2 11/15-20	Kit bilateral com insuflação digital com cânula dilatadora 11G 15cm e balão 20cm
KCX 08/15-10	Kit unilateral com insuflação analógico com cânula dilatadora 8G 15cm e balão de cifoplastia 10cm
KCX 08/15-15	Kit unilateral com insuflação analógico com cânula dilatadora 8G 15cm e balão de cifoplastia 15cm
KCX 08/15-20	Kit unilateral com insuflação analógico com cânula dilatadora 8G 15cm e balão de cifoplastia 20cm
KCX 11/15-10	Kit unilateral com insuflação analógico com cânula dilatadora 11G 15cm e balão 10 cm
KCX 11/15-15	Kit unilateral com insuflação analógico com cânula dilatadora 11G 15cm e balão de cifoplastia 15cm
KCX 11/15-20	Kit unilateral com insuflação analógico com cânula dilatadora 11G 15cm e balão de cifoplastia 20cm
KCDX 08/15-10	Kit unilateral com insuflação digital com cânula dilatadora 8G 15cm e balão 10cm
KCDX 08/15-15	Kit unilateral com insuflação digital com cânula dilatadora 8G 15cm e balão 15cm
KCDX 08/15-20	Kit unilateral com insuflação digital com cânula dilatadora 8G 15cm e balão 20cm
KCDX 11/15-10	Kit unilateral com insuflação digital com cânula dilatadora 11G 15cm e balão 10cm
KCDX 11/15-15	Kit unilateral com insuflação digital com cânula dilatadora 11G 15cm e balão 15cm
KCDX 11/15-20	Kit unilateral com insuflação digital com cânula dilatadora 11G 15cm e balão 20cm
KCDX2 08/15-10	Kit bilateral com insuflação digital com cânula dilatadora 8G 15cm e balão 10cm
KCDX2 08/15-15	Kit bilateral com insuflação digital com cânula dilatadora 8G 15cm e balão 15cm
KCDX2 08/15-20	Kit bilateral com insuflação digital com cânula dilatadora 8G 15cm e balão 20cm
KCDX2 11/15-10	Kit bilateral com insuflação digital com cânula dilatadora 11G 15cm e balão 10cm

Informações Gráficas



Descrição, Fundamentos e Composição

O procedimento de cifoplastia tem como objetivo reduzir a dor devido à fratura vertebral e estabilizar o corpo vertebral. Não substitui os procedimentos terapêuticos necessários para algumas patologias como osteoporose e câncer ósseo.

O kit não se destina a ser utilizado em fraturas agudas traumáticas do corpo vertebral e em pacientes osteoporóticos em caso de ausência de fratura compressiva do corpo vertebral; mas sim é indicado para procedimentos minimamente invasivos de cifoplastia no tratamento de fraturas ou danos na coluna vertebral, visando reduzir a dor oriunda de fraturas vertebrais, sendo patológicas e sintomáticas não tratáveis com terapia analgésica.

O kit foi estudado para realizar procedimentos de cifoplastia, com o objetivo de estabilizar as fraturas vertebrais, no caso de fraturas compressivas por fraturas patológicas e sintomáticas não tratáveis com terapia analgésica.

Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

O produto deve ser manipulado por profissionais qualificados. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. O fabricante não se responsabiliza pelo uso ou manipulação indevida do kit.

O produto é disponibilizado na condição de estéril, sendo o método de esterilização adotado a esterilização por óxido de etileno.

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

Armazenar e manter em local limpo, seco, arejado e longe de fontes de calor e umidade.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação devem ser adotados.

O produto tem cinco anos de validade para esterilização.

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. Produto de uso único, proibido reutilizar.

Instruções para uso

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada. Somente utilize o produto com a embalagem intacta e dentro do prazo da validade de esterilização (informação consta na embalagem).

Ao abrir a embalagem, inspecionar a integridade do produto.

Monitore continuamente a pressão arterial do paciente durante e após o procedimento.

Abaixo algumas etapas para manipulação do kit:

1. Processo de trabalho preliminar

Prepare o paciente desinfetando a pele e aplicando anestesia local de maneira adequada.

Abra a embalagem externa e extraia a embalagem interna contendo o kit, mantendo as condições estéreis.

A bolsa primária é estéril externamente para que possa ser colocada em campo.

Abra a embalagem interna e extraia os componentes do kit.

2. Preparação de balão

Encha o dispositivo de insuflação com 10ml de líquido de contraste (não incluído na embalagem). Conecte a seringa a vácuo com a conexão luer do cateter do balão e aspire todo o ar do balão. Desconecte a seringa a vácuo e conecte o inflador preenchendo o circuito com líquido radiopaco prestando atenção para eliminar todo o ar. Aspirar o máximo de líquido de dentro do balão, a fim de reduzir ao máximo as dimensões do balão para facilitar a introdução dentro da cânula metálica.

Conecte o balão com a seringa de vácuo de bloqueio automático. Aspire ar dentro do cateter de balão.

Prepare o dispositivo de insuflação aspirando 10 ml de contraste líquido mantendo o mecanismo de bloqueio empurrado.

Atenção: Siga o volume máximo que pode ser enchido com o balão. Exceder o volume máximo pode causar a explosão imediata do balão.

3. Acesso vertebral e preparação da cânula de acesso

A partir de uma incisão na pele, penetre dentro do corpo vertebral com a primeira agulha de abordagem e, via transpendicular, alcance a parede posterior do corpo vertebral. Pare a primeira agulha de abordagem, remova o mandril da agulha e insira o fio guia penetrando na parede posterior do corpo vertebral para fixar o fio. Remova a cânula deixando o fio em posição dentro do pedículo vertebral.

Insira a cânula de dilatação dentro do fio e empurre dentro do pedículo com a mão ou com a ajuda de um instrumental (não incluído na embalagem). Pare a cânula de dilatação cruzando a parede posterior do corpo vertebral. Remova o fio guia e a cânula interna da cânula de dilatação. Não mova a cânula sem o mandril.

Insira a broca dentro da cânula de dilatação por rotação com uma leve pressão. Penetre no corpo vertebral criando uma cavidade para a próxima inserção do balão. Para um balão de 20 mm crie uma cavidade de 25 mm; para um balão de 15 mm crie uma cavidade de 20 mm; e para um balão de 10 mm crie uma cavidade de 15 mm.

As amostras ósseas coletadas durante esta operação podem ser usadas para biópsia vertebral proposta.

Insira o cateter balão dentro da cânula de alargamento posicionando com a ajuda fluoroscópica ou radioscópica dentro da cavidade criada com a broca, prestando atenção para que o marcador da agulha esteja fora da cânula de alargamento. Infle lentamente o cateter balão girando a alavanca do dispositivo de insuflação para a direita, com atenção para a pressão indicada no manômetro analógico. Não ultrapasse os 30 bar de pressão. Com a inflação do balão reduza ao máximo a fratura do corpo vertebral.

Repita o procedimento com um segundo kit em caso de tratamento de vários níveis ou abordagem bilateral.

Inicie a preparação do cimento ósseo seguindo as instruções de uso do fabricante. Após a fase de mistura, conecte seu dispositivo de mistura à cânula de injeção de cimento ósseo. Preencha a cânula com cimento ósseo, repita a operação com todas as cânulas do kit sob visão fluoroscópica ou radiológica constante. Injete o cimento ósseo na cavidade gerada pelo balão. Cada cânula de injeção contém 1,5 ml de cimento ósseo, não ultrapasse a quantidade de cimento para evitar problemas de vazamento.

Retire o balão do corpo vertebral, esvaziando lenta e cuidadosamente, aspirando todo o líquido, e criando pressão negativa no interior do balão de forma a reduzir a dimensão do balão para facilitar a extração da cânula.

Para facilitar a extração do balão é recomendado girar o cateter durante a extração, após remover a cânula de acesso.

Indicações

- Osteoporose (primária e secundária);
- Metástase óssea de lesão neoplásica (primária e secundária);
- Lesão cancerosa não agressiva.

Contra indicações e Advertências

- Antes de implantar cimento ósseo é necessário excluir condições de risco ou contra indicativas;
- O kit só deve ser manipulado por especialistas treinados e com competência específica em cifoplastia percutânea. O fabricante não se responsabiliza no caso de uso indevido do Kit, ou no caso de uso por médico não especializado e treinado;
- Eventos adversos graves como infarto do miocárdio, parada cardíaca, acidente cerebrovascular e embolia pulmonar são raros durante o procedimento de consolidação vertebral associados ao uso de cimento ósseo.
- Em caso de complicações cardiovasculares ou pulmonares é necessário controlar e restabelecer um nível adequado de volemia, e caso necessário aplicar técnicas de ressuscitação adequadas para restaurar as funções vitais.

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: **81565149005**

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