

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER BALÃO ALLEVO®

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 para a utilização da cânula para a utilização do cateter balão duplo em cifoplastia.

Indicações de uso:

Os cateteres balão Allevo® para cifoplastia destinam-se à 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 de pequenas cânulas são introduzidos na vértebra fraturada, geralmente, dois balões. 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. O cateter Allevo possui as seguintes características: 2,7 mm de diâmetro externo x 332 mm de comprimento, duplo balão de alta resistência em sua extremidade distal com dois balões de semi complacência, onde o diâmetro é regulado pelo volume, 0,3 ml cada, em pelletane, revestido em silicone, com 16 mm de diâmetro externo por 10 mm de comprimento, dois marcadores em platina nas extremidades distal e proximal do balão, conector com válvula no cateter. Vem acompanhado de 01 seringa de vácuo de 20 ml e 01 adaptador com 02 extensões para o cateter, com 15 e 17,5 cm, em poliuretano.

Informação e restrições 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 do cateter 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 o cateter balão.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 30°C.
- Descarte o cateter conforme a RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Precauções:

- As marcações no cateter são apenas pontos de orientação e não pretendem substituir o controle fluoroscópico.
- O cateter balão Allevo só pode ser removido com o balão totalmente desinflado. Nunca remova o cateter balão se sentir uma resistência. Verifique a causa da resistência por meio de um controle fluoroscópico e tome todas as medidas necessárias para resolver a situação.
- Para proceder à desinflação, desbloqueie o êmbolo do dispositivo de insuflação, puxe-o totalmente para trás e bloqueie-o novamente. Remova o cateter balão do osso através da cânula, mediante um cuidadoso movimento rotativo.
- NOTA: Se sentir uma resistência, desinfele o cateter balão com a ajuda da seringa de vácuo de 20 ml fornecida e prossiga com a remoção do cateter. Se estas medidas de resolução não forem bem sucedidas, remova o cateter juntamente com a cânula de introdução.
- NOTA: Logo que a marcação de saída proximal do cateter balão entre na extremidade proximal da cânula de trabalho, o balão está totalmente fora da cânula de trabalho. Evite a torção da haste do cateter de balão.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 30°C.

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, parestia ou paralisia
- 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;
- Ruptura e desintegração do balão insuflável 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 retropulsados das vértebras que podem provocar lesões da medula ou das raízes nervosas e, por conseguinte, uma radiculopatia, parestia 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.
- Posicione o paciente em decúbito ventral.
- Faça uma desinfecção no local.
- Selecione o balão que tenha o comprimento apropriado para a zona a tratar e o objetivo de tratamento. A Tabela 1 mostra os respectivos volumes máximos e as pressões máximas por balão.
- Após a criação de um canal de acesso vertebral utilizando o produto cânula para acesso vertebral com acessórios Allevo, preencha o dispositivo de insuflação, vendido separadamente, com o contraste. Para esse efeito, abra o bloqueio e puxe o êmbolo totalmente para trás.
- Depois de introduzir o contraste, segure o dispositivo de insuflação com a ponta para cima e, exercendo uma pressão no êmbolo, deixe sair todo o ar do dispositivo de insuflação e do tubo flexível ligado.
- Bloqueie o êmbolo novamente com a alavanca e depois rode o punho no sentido dos ponteiros do relógio, para ajustar o êmbolo no valor zero desejado.
- Conecte a seringa de vácuo bloqueável à válvula de insuflação do cateter balão Allevo, puxe o êmbolo para trás e rode-o de modo que seja bloqueado na última ranhura da seringa de vácuo.
- Desconecte a seringa de vácuo e ligue o conector luer lock do dispositivo de insuflação, puxe o êmbolo totalmente para trás e bloqueie-o.
- Retire o tubo de proteção do balão. O sistema está agora preparado e pronto para entrar em funcionamento.
- Introduza o cateter balão Allevo através do canal de trabalho criado.
- A ponta distal do cateter balão Allevo desinflado atingiu a ponta distal da cânula de introdução vertebral logo que a marcação de introdução distal do cateter balão Allevo entre na ponta proximal da cânula de trabalho.
- Introduza o cateter balão Allevo desinflado no canal de trabalho e posicione-o com a ajuda das marcações radiopacas e sob controle fluoroscópico. Uma rotação cuidadosa durante o avanço pode facilitar a introdução.
- NOTA: Logo que a marcação de saída proximal do cateter balão Allevo entre na extremidade proximal da cânula de trabalho, o balão está totalmente fora da cânula de trabalho. Evite a torção da haste do cateter de balão.
- Insufle o balão do cateter Allevo sob controle fluoroscópico constante. Monitorize a distância ao córtex anterior e lateral na perspectiva lateral. Monitorize os córtices laterais na perspectiva AP.
- Se não houver um controle de imagem constante, aumente o volume em pequenos passos (0,25 0,5 ml). Antes de aumentar o volume ainda mais, avalie a posição do cateter nas perspectivas lateral e AP.
- Termine o processo logo que o objetivo de tratamento tenha sido atingido, isto é, logo que uma parte do balão insuflado toque no osso cortical ou que o volume de insuflação máximo e/ou a pressão de insuflação máxima tenha sido atingido (ver Tabela 1).
- O cateter balão Allevo só pode ser removido com o balão totalmente desinflado. Nunca remova o cateter balão Allevo se sentir uma resistência. Verifique a causa da resistência por meio de um controle fluoroscópico e tome todas as medidas necessárias para resolver a situação.
- Para proceder à desinflação, desbloqueie o êmbolo do dispositivo de insuflação, puxe-o totalmente para trás e bloqueie-o novamente. Remova o cateter balão Allevo do osso através da cânula, mediante um cuidadoso movimento rotativo.
- NOTA: Se sentir uma resistência, desinfele o cateter balão Allevo com a ajuda da seringa de vácuo de 20 ml fornecida e prossiga com a remoção do cateter balão Allevo. Se estas medidas de resolução não forem bem sucedidas, remova o cateter juntamente com a cânula de introdução.

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. A embalagem primária está contida em um saco selado de um lado Tyvek e outro PEAD (polietileno de alta densidade)
Cada embalagem contém:

-02 cateteres balão com 2,7 mm de diâmetro x 332 mm de comprimento, com XX mm de diâmetro externo do balão x YY mm de comprimento do balão.

-01 seringa de vácuo de 20 ml (a seringa destina-se à criar um vácuo, não sendo de uso hipodérmico)

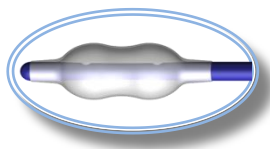
Tamanhos disponíveis:

Código	Descrição dos componentes
S3001	02 cateteres balão com 2,7 mm de diâmetro x 332 mm de comprimento, com 16 mm de diâmetro externo do balão x 10 mm de comprimento do balão. 01 seringa de vácuo de 20 ml (a seringa destina-se à criar um vácuo, não sendo de uso hipodérmico)
S3002	02 cateteres balão com 2,7 mm de diâmetro x 332 mm de comprimento, com 16 mm de diâmetro externo do balão x 16 mm de comprimento do balão. 01 seringa de vácuo de 20 ml (a seringa destina-se à criar um vácuo, não sendo de uso hipodérmico)
S3003	02 cateteres balão com 2,7 mm de diâmetro x 332 mm de comprimento, com 16 mm de diâmetro externo do balão x 22 mm de comprimento do balão. 01 seringa de vácuo de 20 ml (a seringa destina-se à criar um vácuo, não sendo de uso hipodérmico)

Cateter balão Allevo® dimensões do balão no estado insuflado (em água de 37 °C)

Número do artigo	Tamanho nominal	Volume máx. de insuflação	Pressão máx. de insuflação		Dimensões no estado insuflado	
			Volume	Diâmetro	Comprimento	
S3001	L10 Ø16	3 ml	27 bar	2 ml	9,2 mm	8,4 mm
		3 ml 16 mm	11,2 mm			
S3002	L16 Ø16	4 ml	27 bar	2 ml	8,7 mm	14,8 mm
		4ml 16 mm	17,3 mm			
S3003	L22 Ø16	6 ml	27 bar	2 ml	6,3 mm	18 mm
		4ml 11,8mm	20,4 mm			
		6 ml 16 mm	24,5 mm			

Estas dimensões podem variar durante a utilização do produto, devido às



estruturas ósseas localmente variáveis.

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:

Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENFENF

ANVISA nº: 10289680107

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de fabricação
Data de Validade
Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03

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.