

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a LARSSON em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.larsson.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o seu n.º de registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail falecom@larsson.com.br.

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cânula Para Cifoplastia Safe - CX

Reg. ANVISA: 82089409052

Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa – **CREA/SP:** 5063054271

ATENÇÃO: Ler atentamente a instrução antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas. A não observação das orientações pode acarretar em danos ao equipamento ou complicações durante o procedimento.

1. Identificação do Produto

O **KIT CÂNULA PARA CIFOPLASTIA SAFE- CX** é utilizado para criar uma cavidade no corpo vertebral, onde será injetado cimento ósseo, visando a realização da redução parcial da fratura.

Material fornecido esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) e possuem Certificado de Qualidade de acordo com a normas delimitadas pela ANVISA. O prazo de validade da esterilização é de 05 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

2. Composição

Modelos comercial do **KIT CÂNULA PARA CIFOPLASTIA SAFE – CX:**

CXMA-35-28-10, CXMA-35-28-15, CXMA-35-28-20, CXMA-35-28-25, CXMA-42-31-10, CXMA-42-31-15, CXMA-42-31-20, CXMA-42-31-25, CXGA-35-28-10, CXGA-35-28-15, CXGA-35-28-20, CXGA-35-28-25, CXGA-42-31-10, CXGA-42-31-15, CXGA-42-31-20, CXGA-42-31-25.

Modelos e respectivos conteúdos: vide rotulagem

3. Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O **KIT CÂNULA PARA CIFOPLASTIA SAFE – CX** é utilizado para criar uma cavidade no corpo vertebral, onde será injetado cimento ósseo, visando a realização da redução parcial da fratura.

Os instrumentos que compõe o **KIT CÂNULA PARA CIFOPLASTIA SAFE – CX** têm as seguintes funções:

- X-GRID: Guia adesivo radiopaco tabular, com linhase colunas numeradas, que facilitam a localização e marcação da região alvo do procedimento em procedimentos guiado po fluroscopia.

- **CÂNULA DE PUNÇÃO:** Composta pelo mandril e pela Cândia, tem por finalidade realizar a punção inicial e estabelecer o canal para injeção do cimento ósseo.
- **FIO GUIA:** Haste metálica fina que serve como orientação para a entrada da cândia de trabalho.
- **CÂNULA DE DILATAÇÃO:** Cândia utilizada para aumentar o diâmetro de acesso ao corpo vertebral, facilitando a inserção da cândia de trabalho.
- **CÂNULA DE TRABALHO:** Cândia que permite o acesso ao corpo vertebral durante o procedimento.
- **INSUFLADOR:** Utilizado para injetar o contraste para inflar o balão até a pressão desejada.
- **CATETER BALÃO:** Tem por finalidade expandir o corpo vertebral até este atingir uma situação anômica mais normalizada, criando uma cavidade para a injeção de cimento ósseo
- **CÂNULA DE INJEÇÃO:** Composta pelo êmbolo e cilindro, injeta cimento ósseo na cavidade presente no corpo vertebral criada pelo cateter balão
- **BROCA VERTEBRAL:** Perfura o corpo vertebral permitindo a criação do caminho para inserção do cateter balão
- **CÂNULA DE COLETA:** Composta pelo Êmbolo e cilindro com ponta serrilhada capaz de cortar e coletar material do corpo vertebral para realização de exames de biópsia.

4. Modo de Uso

Cole o X-GRID na região do procedimento. Utilizando aparelho de fluoroscopia, identifique em qual quadrante do X-GRID adesiva deve ser feito o acesso. Realize a punção utilizando a cândia de punção para alcançar o corpo vertebral. Remova o mandril, deixando a cândia de punção no corpo vertebral. Introduza o fio guia na cândia de punção. Retire a cândia de punção. Insira a cândia de trabalho encaixando na cândia de dilatação, envolvendo o fio guia. Remova o fio guia e a cândia de dilatação. Se aplicável, insira a cândia de coleta na cândia de trabalho e realizar a coleta de material do corpo vertebral, retirando na sequência a cândia de coleta. Insira a broca vertebral na cândia de trabalho para remover material ósseo gerando uma cavidade para o cateter balão. Retire a broca vertebral. Preencha o insuflador com contraste. Conecte a válvula T na extremidade do tubo flexível do insuflador (A aleta ajustável da válvula T indica qual das vias está bloqueadas). Conectar a saída lateral de cateter balão à válvula T. Purgar o ar do cateter balão (Ajustar a válvula para permitir fluxo entre insuflador e cateter; recuar o insuflador; ajustar a válvula para bloquear a via para o cateter; avançar o insuflador para purgar o ar do sistema até que saia contraste pela válvula T). Retire o êmbolo do insuflador para colapsar o balão e permitir que passe pela cândia de trabalho sem resistência. Introduza o cateter balão na cândia de trabalho com profundidade suficiente para acessar o corpo vertebral e expô-lo totalmente para fora da cândia de trabalho (o primeiro marcador no cateter indica que o balão esta alinhado internamente com a extremidade da cândia. O segundo marcador no cateter indica que o balão está totalmente externo à cândia). Girar lentamente a manopla de insuflador para insuflar o balão até que ocorra a elevação desejada da vertebra. A pressão de trabalho recomendada é de 15 atm (220 psi). A pressão máxima suportada pelo balão é de 27 atm (400 psi). Desinflar completamente o balão, retraindo o êmbolo do insuflador para colapsa-lo totalmente e retirá-lo. Preencher o cilindro da cândia de injeção com cimento ósseo. Introduzir o cilindro da cândia de injeção pela cândia de trabalho (O primeiro marcador no cilindro da cândia de injeção indica que a mesma esta externa à cândia de trabalho 4mm. A distância entre os marcadores é de 1cm). Empurrar o cimento ósseo utilizando o êmbolo da cândia de injeção até o preenchimento da cavidade (A distancia entre os marcadores no êmbolo significa a injeção de 1mL de cimento ósseo). Por fim retirar a cândia de injeção e a cândia de trabalho.

O médico encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica necessária para uma boa execução. Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfuro-cortante e contaminado, adotado pelo hospital.

5. Condições de Armazenamento

As condições de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos conforme as diretrizes da RDC 665/22.

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 40°C) e umidade relativa de 85%;
- Armazenar na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;
- Transportar e manusear de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.

6. Indicações

O **KIT CÂNULA PARA CIFOPLASTIA SAFE – CX** é utilizado em procedimentos de cifoplastia com a finalidade de tratar fraturas na coluna vertebral, resultantes de compressões óssea por osteoporose ou neoplasia de coluna. Também pode ser utilizado para coleta de material do corpo vertebral.

7. Contra-Indicações

O **KIT CÂNULA PARA CIFOPLASTIA SAFE – CX** é contraindicado nos seguintes casos:

- Fraturas compressiva vertebrais assintomáticas ou que não são a principal causa de dor;
- Mielite e/ou infecções localizadas ou sistêmicas;
- Distúrbios de coagulação / uso de anticoagulantes ou doenças hemorrágicas;
- Alergia às substâncias utilizadas no procedimento, incluindo o cimento ósseo;
- Retropulsão do fragmento ósseo;
- Ossos salientes na margem posterior da coluna vertebral;
- Massa tumoral que pode danificar o canal da medula na margem posterior da coluna vertebral;
- Parede vertebral posterior destruída ou incompleta;
- Fratura do pedículo vertebral;
- Fratura vertebral com lesão do nervo;
- Pacientes com tumor osteogênicos ou metastático;
- Pacientes com doenças cardiopulmonares graves ou com uma saúde muito delicada que não suporta a operação;
- Paciente com febre acima de 38°C ou com inflamação no ponto de punção.

8. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e em condições de realizar o procedimento;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente, a fim de garantir que a utilização não comprometa sua saúde;
- Não exercer força excessiva durante o manuseio das **KIT CÂNULA PARA CIFOPLASTIA SAFE - CX**. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.

9. Precauções

- O procedimento cirúrgico deve ser efetuado apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com esses procedimentos;
- Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a manipulação das **KIT CÂNULA PARA CIFOPLASTIA SAFE - CX**, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico;

10. Reclamações e Notificações

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente, comunicar este evento adverso a LARSSON PRODUTOS MÉDICOS. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Avenida Tietê, 945 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09572-401.

A LARSSON disponibiliza um canal de comunicação através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail falecom@larsson.com.br para notificações referentes ao produto.

11. Símbolos Utilizados



Manter afastado luz solar



Manter afastado chuva



Limite superior de temperatura



Esterilizado óxido etileno



Data de fabricação



Número Lote



Código do produto



Não reesterilizar



Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Consultar instrução para utilização



Frágil, manusear com cuidado