

Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia

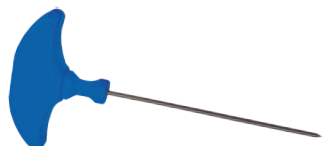
Acompanham este produto:



Misturador de cimento



Funil



Ponteira de aço



Conjunto aplicador



Extensor Flexível

IMPORTANTE - O cimento ortopédico, a ser utilizado no procedimento, deve ser de baixa viscosidade, secagem lenta e radiopaco. (O cimento ortopédico não faz parte deste produto).



Fabricado e distribuído por Bio Engenharia
e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 00.097.446/0001-86 • I.E: 124/0166688
A.F.E: 800.367-5

Endereço: Rua Alumínio Econômico, nº 63,
Bairro Fazenda São Borja, São Leopoldo • RS • Brasil
CEP: 93044-838

Responsável Técnico: Engº Eduardo Alves
Costa Crea/RS nº 82.563

Fone: +55 (51) 3588.0880
E-mail: bioengenharia@bioengenharia.com.br
www.bioengenharia.com.br

Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia



Indicações de Vertebroplastia:

O **Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia** deve ser utilizado para inserção de cimento ortopédico na vértebra de pacientes que necessitem desta correção. O Kit é descartável, devendo ser utilizado somente uma vez.

Os profissionais médicos que usarão este sistema deverão ser cirurgiões devidamente habilitados e treinados para este procedimento.

São considerados candidatos à vertebroplastia, pacientes com lesão osteolítica de corpo vertebral, resultante de metástases, mieloma, hemangioma vertebral e lesão por osteoporose, de acordo com os seguintes critérios: a) Hemangioma de comportamento agressivo clínico e/ou radiológico; b) Dor severa e incapacitante, resistente ao uso de analgésicos; c) Progressão de deformidade e aumento da dor por lesões osteolíticas de corpo vertebral; d) O corpo vertebral não pode estar totalmente destruído, devendo possuir no mínimo 1/3 de sua altura original.

Contraindicações:

O procedimento está contra indicado: a) Na presença de infecção; b) Nos distúrbios não compensados da coagulação; c) A destruição da parede posterior do corpo vertebral deve ser avaliada, pois o potencial de extravasamento de material de injeção para o espaço do canal raquiano pode produzir compressão de estruturas nervosas; d) Onde houver hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Efeitos Adversos:

Reações Adversas da Vertebroplastia: podem ocorrer alguns efeitos secundários associados à aplicação de cimento em fraturas causadas por

compressão da coluna vertebral, tais como embolismo pulmonar causado pelo monômero do cimento e problemas nos elementos neurais.

Procedimento para Aplicação:

A adequada utilização do Kit de Vertebroplastia requer uma mistura de cimento fluida.

Utilizar, obrigatoriamente, cimento de baixa viscosidade, secagem lenta e radiopaco.

1. Prepare e cubra o ponto de acesso de acordo com as técnicas normais;

2. Injete anestesia local e faça uma pequena incisão na pele;

3. Introduza a ponteira de aço montada até a profundidade desejada, conforme mostra o controle radioscópico (Fig. 1);

4. Segure firmemente a base da Ponteira de Aço e retire o corpo da ponteira. O perfurador interno ficará inserido no paciente (Fig. 2)

5. Utilizando o Misturador de Cimento Ortopédico a Vácuo (Fig. 3), faça a mistura do cimento radiopaco adequado à vertebroplastia, conforme orientação a seguir:

- Abra a embalagem de pó e cuidadosamente derrame todo o conteúdo dentro do pote do misturador;
- Abra a ampola de vidro que contém o monômero líquido e o derrame sobre o pó contido no pote;
- Tampe o misturador e conecte ao vácuo do hospital (vácuo máximo de - 30 cmHg ou - 40 kPa)
- Misture por 1 a 2 minutos. Após a mistura, abra o pote;
- Desmonte a parte anterior do Conjunto Aplicador (a parte que contém a seringa) e segure-a na posição vertical. Encaixe o funil no suporte da seringa e derrame o cimento misturado até a marca desejada na seringa, sendo no máximo 10 ml (Fig. 4)

f. Após a inserção do cimento na seringa, retire o funil e rosqueie a parte posterior do Conjunto Aplicador na parte anterior (que contém a seringa) (Fig. 5 e 6)

6. Fixe o Extensor Flexível na rosca do perfurador interno (Ponteira de Aço). (Fig. 7).

7. Retire o bloqueador da ponta do Conjunto Aplicador (Fig. 8). Rosqueie o Conjunto Aplicador, já contendo o cimento ortopédico, no extensor flexível previamente fixado no perfurador interno (ponteira). (Fig. 9 e Fig. 10).

8. Com auxílio do controle radioscópico, injete o cimento vagarosamente, girando a manopla do conjunto aplicador no sentido horário. O início do fluxo do cimento ortopédico só ocorrerá quando o êmbolo aparecer na parte transparente da seringa. (Fig. 11). Quando a inserção do cimento estiver finalizada, retire imediatamente a totalidade do conjunto da vértebra do paciente.

9. O paciente deve permanecer em repouso até cura total do cimento, conforme especificação do fabricante.

Advertências e Precauções:

a) Complicações decorrentes de erros de indicação de uso, seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas aos limites do método de tratamento aplicado e a falta de assepsia não são de responsabilidade do fabricante; b) Como trata-se de um produto estéril, verificar o prazo de validade do mesmo antes da sua utilização; c) A leitura das Instruções de Uso e o conhecimento do produto antes do procedimento é fundamental para sua correta utilização; d) Verificar a integridade da embalagem antes da sua utilização; e) Verificar a validade da esterilização antes de sua utilização; f) Evitar quedas e impactos.

Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11

