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).

BIO ENGENHARIA
www.bioengenharia.com

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: Av. São Borja, nº 1123, Bairro Rio Branco, São Leopoldo • RS • Brasil • CEP: 93032-000

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

Fone/Fax: 51 3588.0880
E-mail: bioengenharia@terra.com.br
www.bioengenharia.com

Kit de
Vertebroplastia
Bio Engenharia

Certificado de BPF Certificação de Qualidade

BIO ENGENHARIA
www.bioengenharia.com

Registro MS Nº 80036750017

Indicações de Vertebroplastia:

O Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia deve ser utilizado para inserção de cimento ortopédio 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.

Contra-indicações:

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.

Procedimento para Aplicação:

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

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 com a agulha perfuradora até a profundidade desejada, conforme mostrar o controle radioscópico. (Fig. 1)

4. Segure firmemente a ponteira de aço e puxe o perfurador interno para retirá-lo do interior da cânula, que já está inserida 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:

a. Abra a embalagem de pó e cuidadosamente derrame todo o conteúdo dentro do pote do misturador;
b. Abra a ampola de vidro que contem o monômetro líquido e o derrame sobre o pó que está no pote;
c. Tampe o misturador e conecte ao vácuo do hospital (vácuo máximo de -30cm hg ou -40 Kpa);
d. Misture por 1 a 2 minutos e após a mistura abra o pote;
e. Pegue a parte anterior do conjunto aplicador (a parte que contém a seringa) e segure na posição vertical. Encaixe o funil no suporte da seringa e derrame o cimento misturado que está dentro do pote até a marca na seringa de no máximo 10ml. (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) até que as partes salientes encostem uma na outra, havendo um alinhamento e concordância das partes retas. (Fig. 5 e 6)

6. Fixe o extensor flexível na rosca da ponteira. (Fig. 7). A outra ponta do extensor será fixada na seringa que faz parte do conjunto aplicador, conforme a seguir.

7. Retire o bloqueador da ponta da seringa (Fig. 8). Rosqueie a seringa já acoplada no conjunto aplicador e com o cimento ortopédico no seu interior (Fig. 5 e 6), no extensor flexível, que já está fixado na ponteira de aço. (Fig. 9 e 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 o total do conjunto aplicador da vértebra do paciente.

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

Cuidados e Precauções:

Produto esterilizado e de uso único. Destruir após o uso. Verificar data de validade da esterilização. Não utilizar o produto vencido. Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.

A prévia leitura completa das instruções de uso do produto e da bula do cimento ortopédico é de fundamental importância para o êxito da cirurgia.

Fig. 1

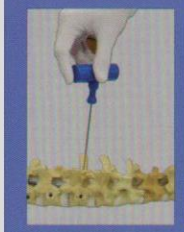

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

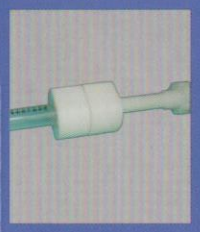

Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

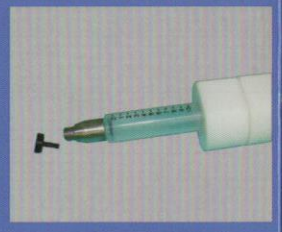

Fig. 9

Fig. 10

Fig. 11