

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a ITS do Brasil em acordo com a IN ANVISA Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2012 - Dispõe sobre a disponibilização de instruções de uso de produtos para saúde em meio eletrônico www.itsdobrasil.com.br, no Menu "Instruções de Uso".

Se necessário obter a Instrução de Uso impresso, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 91291-8889 ou pelo e-mail contato@itsdobrasil.com.br.

Recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

Instruções de Uso

PVP ADVANCED

Kit Cânula de Vertebroplastia e Biópsia da Coluna Vertebral

Apresentação Comercial

PVPA-01100 Kit Cânula de Vertebroplastia e biópsia da coluna vertebral 100mm;

PVPA-02130 Kit Cânula de Vertebroplastia e biópsia da coluna vertebral 130mm;

PVPA-03150 Kit Cânula de Vertebroplastia e biópsia da coluna vertebral 150mm;

Indicações de Uso

O produto está indicado nas cirurgias minimamente invasivas de fratura ou degeneração vertebral causadas por traumas ou osteoporose, auxiliando na correção e estabilização da vértebra afetada e também para coleta de material ósseo para biópsia vertebral.

Princípio de Funcionamento

O PVP Advanced - Kit Canula de Vertebroplastia e Biópsia Vertebral, propicia acesso percutâneo ao corpo vertebral fraturado e instável, através da cânula de trabalho com mandril trifacetado. Uma vez dentro do corpo vertebral, a área afetada, será preenchida com cimento ósseo para correção da fratura e manter a estabilidade da coluna. A cânula de biópsia está preparada para coleta de fragmentos ósseos para a realização de biópsia vertebral.

Utilização do Produto

Obs.: Para uma perfeita aplicação do kit cânula de vertebroplastia, uma mistura fluida de cimento se faz necessária.

- Prepare o paciente e o posicione de acordo com a técnica a ser realizada;
- Após assepsia do local, faça anestesia local e proceda com uma pequena incisão na pele;
- Verifique a integridade do material, embalagem e data de validade;
- Introduza a cânula de trabalho com mandril conectado até alcançar a profundidade desejada, utilize controle radiológico;
- segure firmemente a manopla da cânula e penetre o osso em movimentos circulares até o local da fratura ou lesão;
- Prepare a mistura de cimento radiopaco e o coloque no injetor de cimento;
- Retire o mandril da cânula de trabalho e conecte o injetor à cânula de trabalho através do conector luer-lock do tubo extensor de silicone;
- Utilizando a radioscopia, injete o cimento lentamente, girando a parte interna do injetor de cimento no sentido horário;

- Ao término da injeção necessária de cimento na vértebra do paciente, o conjunto de cânula de trabalho e injetor de cimento deverá ser retirada imediatamente do local da fratura ou lesão;
- O paciente deverá manter-se em repouso, até cura total do cimento, conforme especificações do fabricante.
- Um curativo deverá ser feito no local da incisão para evitar hemorragias;
- Descarte o material em local apropriado, respeitando as normas de descarte de material sólido perfuro-cortante adotado e padronizado pelo hospital.

Precauções

- O procedimento requer habilidade por parte do profissional que irá utilizá-lo, o mesmo deverá estar familiarizado com a técnica descrita para a cirurgia.
- Antes do uso, fazer uma inspeção detalhada na embalagem a fim de verificar possíveis irregularidades (embalagem primária aberta ou perfurada, ponta amassada).
- Verificar a data de validade do produto. Caso a validade esteja expirada, descarte o produto imediatamente em local apropriado.

Condições de Armazenamento

As seguintes condições de armazenamento devem ser observadas:

- Armazenar entre temperatura inferior a 50°C;
- Umidade relativa para armazenamento inferior ou igual a 80%;
- Não colocar objetos pesados sobre a embalagem;
- Evitar bater a embalagem ou amassar.

Prazo de Validade

Vide rotulagem em embalagem externa.

ANVISA: 82130519008

Fabricado por:

ITS do Brasil Ind. E Com. de Prod. Médicos Eireli
Avenida Presidente Kennedy, 3500 - Santa Paula -
CEP: 09572-200 - São Caetano do Sul - SP
Resp. Téc: Simone da S. B. Lima CRF/SP: 38.817

