

DEKOMPRESSOR®

Sonda de Discectomia Percutânea



**Guia de
Técnica
Operatória**

DEKOMPRESSOR®

Sonda de Dissectomia Percutânea

Guia de Técnica Operatória

Uso Pretendido

O DEKOMPRESSOR* é pretendido para uso na aspiração de material de disco durante dissectomias percutâneas. Siga atentamente todas as instruções de uso.

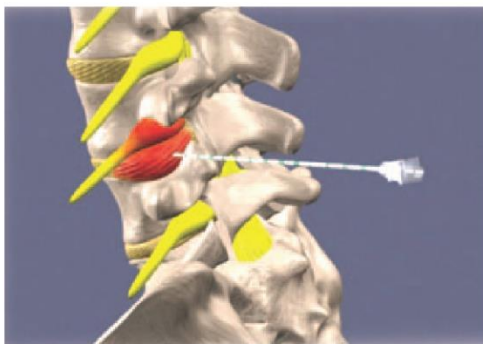
Os médicos que usam o DEKOMPRESSOR™ deve ter treinamento e experiência com discografia e outras terapias intradiscais.

Antes da abertura, verifique se a embalagem não está danificada de qualquer maneira que possa comprometer a esterilidade da sonda.

1 Abra a bolsa do cabeçote e introduza a bandeja de modo estéril no campo estéril. Pegue a bolsa na extremidade oposta da abertura e permita que a bandeja deslize para fora da bolsa e para a bandeja estéril.

2 Usando a técnica estéril, remova a sonda da bandeja e inspecione quanto a qualquer dano visível. Confirme se as roscas da sonda se estendem de 1 a 2 voltas da rosca além da ponta da cânula. Ative a sonda brevemente para confirmar se está funcionando devidamente. Remova a cânula introdutora da câmara de coleta da sonda girando as abas da cânula para soltar e remover com cuidado a cânula da sonda. Lave a cânula introdutora com solução salina estéril. Insira o stylet na cânula e aperte.

3

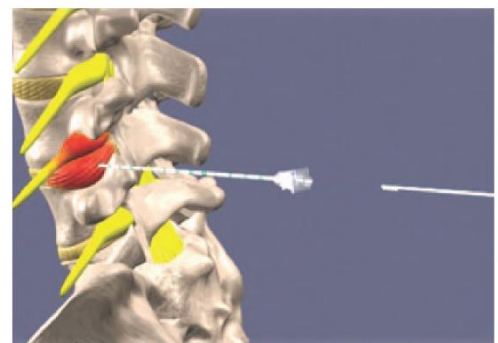


Após administrar anestésico local pela trajetória necessária para obter acesso ao disco extrapedicular, a cânula com stylet pode ser introduzida no centro do disco. Uma cânula curvada pode ser comprada para facilitar o controle dentro do espaço do disco.

4

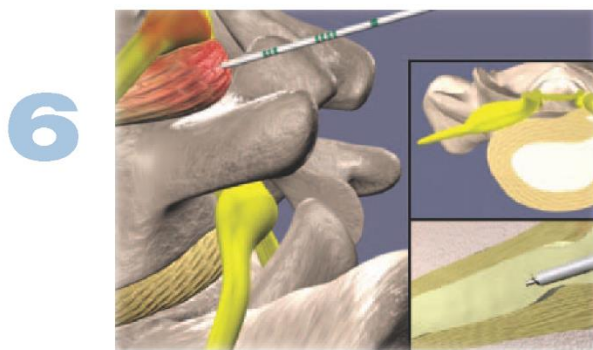
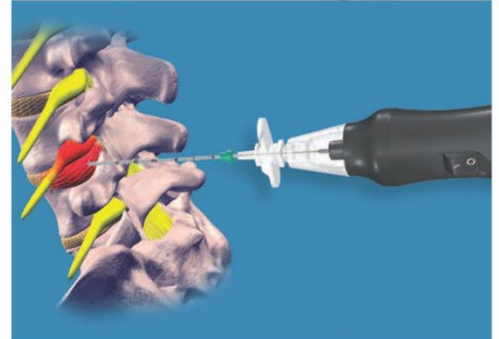
Após confirmar a posição radiológica no disco usando vistas AP e lateral, o stylet é removido. Um contraste não iônico com antibiótico deve ser injetado para visualizar as barreiras do núcleo pulposo. Desta maneira, o médico pode visualizar claramente o núcleo e restringir a dissectomia de acordo.

A ponta da sonda é, em seguida, cuidadosamente avançada na cânula introdutora. Acople firmemente a câmara de coleta da sonda ao encaixe de luer na cânula. Confirme visualmente por meio de fluoroscopia se, no mínimo, uma volta completa da rosca da ponta da sonda se estende além da ponta da cânula. Se não, aperte gentilmente a cânula à câmara de coleta.



Um avanço importante na Discectomia Percutânea

5 O interruptor é, então, ativado para iniciar o procedimento de discectomia. Avance bem lentamente a sonda durante a ativação para facilitar a remoção de tecido. A faixa pela qual a sonda deve ser operada pode ser visualmente definida ajustando o marcador de profundidade verde à superfície da pele quando a ponta da cânula está na barreira do anel anterior-núcleo. Deve haver uma resposta sonora e tátil conforme a ponta da sonda aspira o núcleo. Opere a sonda por no máximo período de 15 segundos. O tempo de ativação total deve ser de aproximadamente 1 a 5 minutos e não deve exceder 10 minutos.



Não é necessário ativar o dispositivo enquanto o puxa de volta. Uma pequena rotação do dispositivo pode ser usada. Evite rotação excessiva para minimizar possível trauma ao anel do disco. Não aplique força excessiva à sonda em qualquer direção durante o procedimento para evitar danificar estruturas anatômicas.

O eixo limpo da cânula e a câmara de coleta devem ser visualmente monitorados para a coleta de material do núcleo pulposo. Aproximadamente 1 cc de tecido foi removido uma vez que o tecido se torne visível na entrada de câmara de coleta. Caso nenhum material se torne visível no eixo da agulha dentro de 3 minutos de ativação e/ou 6 ou 8 passagens através do núcleo, a sonda pode ser removida da cânula e inspecionada quanto a presença de tecido do núcleo pulposo em seu comprimento. Remova qualquer tecido visível da sonda usando o limpador de sonda preto antes de reinseri-la na cânula e continuar o procedimento. Use uma lâmina de bisturi para limpar as roscas da sonda. **Cuidado para não torcer a sonda durante a limpeza.**

Descontinue o uso quando qualquer uma das situações a seguir ocorrer:

- O médico acredita que material suficiente foi removido.
- Nenhum material está presente na cânula após 3 minutos de ativação.
- Um máximo de 10 minutos de operação se passou.
- A câmara de coleta está cheia.

A sonda e a cânula introdutora podem ser removidas juntas ou a sonda pode ser removida da cânula introdutora primeiro, caso o médico deseje injetar corante no disco após o procedimento. Um antibiótico que contém corante deve ser utilizado, caso ainda não seja antes de iniciar o procedimento.

Siga o procedimento padrão para limpeza da pele pós-procedimento e coloque um curativo estéril sobre o local de saída.

A câmara de coleta limpa pode ser removida e enviada com precaução apropriada à patologia para análise do tecido removido.

A sonda e a cânula introdutora devem ser descartadas em um recipiente de risco biológico apropriado. Não tente reesterilizar.





Informação para pedidos

DEKOMPRESSOR®

407-250-000 Kit Dekompressor® 6" Reto 17 Gauge (1,5mm)

Descrição

O DEKOMPRESSOR® é uma sonda de dissectomia descartável de uso único que passa através de e trabalha em conjunto com uma cânula introdutora de 1,0, 1,5, 2,0, 2,5mm para remover o material do núcleo pulposo do disco intervertebral.

Uso Pretendido

A Sonda de Dissectomia Percutânea Dekompressor® é pretendida para uso na aspiração de material de disco durante dissectomias percutâneas nas regiões lombar, torácica e cervical da coluna.

Contraindicações

1. Fratura vertebral traumática, infecção, tumor, gravidez e doença médica coexistente grave são contraindicações.
2. A sonda não é apropriada para o tratamento de pacientes que apresentam dor originada de estruturas que não sejam hérnias de disco contidas. Pacientes que apresentam fragmentos livres, estenose óssea grave ou discos gravemente degenerativos devem ser excluídos.
3. O procedimento deve ser realizado sob anestesia local ou sedação consciente para permitir o monitoramento do paciente quanto a sinais de irritação do nervo espinhal segmental. Anestesia geral é contraindicada.
4. Pacientes com deficiências neurológicas graves e de progressão rápida devem ser excluídos.

Observações Especiais

5. A sonda deve ser utilizada apenas por médicos que tenham recebido treinamento e tenham experiência prévia em discografia e terapias intradiscais.

Observações Especiais (continuação)

2. A sonda foi projetada apenas para uso com a cânula introdutora fornecida no kit.
3. Nunca torça ou endireite a cânula introdutora desejada. O não cumprimento pode resultar em ferimento ao paciente.
4. A sonda e a Cânula introdutora são itens descartáveis de uso único fornecidos estéreis. NÃO TENHA REESTERILIZAR OU REUTILIZAR.
5. A infecção do espaço do disco é uma complicação rara, mas potencialmente grave. O procedimento deve ser realizado sob técnica estéril. Antibióticos intradiscais e parenterais são recomendados, salvo quando contraindicados. Se houver uma infecção presente nas proximidades da coluna, principalmente perto da área de tratamento, é obrigatório tratar a infecção antes de tentar o procedimento.
6. A colocação da cânula introdutora e da sonda exige a visualização direta de uma abordagem segura do anel do disco posterolateral. A fluoroscopia, ou uma tecnologia de imagem alternativa, é essencial para a condução segura do procedimento.

Cuidado

1. Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar.
2. Apenas para acesso a um disco intervertebral, não use em vários níveis intervertebrais. Não mergulhe em líquidos.

Complicação

As possíveis complicações incluem: infecções, sangramento, dano aos nervos, dor pior, falha da técnica, paralisia, reação idiossincrática, anafilaxia e morte.

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologies

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Pain

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Handling Equipment

EMS Equipment

Este documento é destinado exclusivamente ao uso por profissionais de saúde.

As informações apresentadas nesta brochura têm o propósito de demonstrar a extensão de ofertas de produtos da Stryker. Sempre consulte a bula, rótulo do produto e/ou instruções do usuário antes de usar qualquer produto da Stryker. Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados. A disponibilidade dos produtos está sujeita às práticas regulatórias ou médica que regem os mercados individuais. Entre em contato com o seu representante da Stryker em caso de dúvidas sobre a disponibilidade de produtos da Stryker na sua área.

Produtos referidos com a designação ™ são marcas comerciais da Stryker.

Produtos referidos com a designação ® são marcas comerciais registradas da Stryker.



Número da literatura: MTX1000906000 Rev.b
MTX/GS 06/07

Copyright © 2007 Stryker

Stryker SA
Cite-Centre
Grand-Rue 90
1820 Montreux
Suíça

t: +41 21 966 12 01
f: +41 21 966 12 00

www.europe.stryker.com