



Posicionador de Enxerto Ósseo Cirúrgico

Instruções de Uso

KG-1 - Posicionador de Enxerto Ósseo Cirúrgico.

1 – Antes da utilização, inspecione o dispositivo e a embalagem, para garantir que não ocorreram danos à embalagem ou ao produto, como resultado do envio. Não use se o produto se estiver danificado;

2 – Os profissionais médicos devem estar familiarizados com a fisiologia e patologia da anatomia selecionada, e estar devidamente treinado para o uso do dispositivo;

3 – Os componenetes do sistema **não são destinados** à injeção de fluido no sistema circulatório.

4 – Após o posicionamento do paciente conforme técnica a ser utilizada pelo cirurgião, com auxílio da fluoroscopia o médico posicionará o KG1 (Seringa introdutora) até o centro do disco intervertebral;

Obs.: Não retire o êmbolo da seringa introdutora antes de confirmar radiologicamente o posicionamento no disco;

O corpo do dispositivo possui um cordão de tântalo na lateral e microesferas em toda sua extensão, o que possibilita o cirurgião verificar exatamente a posição do KG1 em relação à vertebra quando exposto ao raio x;

5 – Reconstitua o enxerto ósseo conforme indicação do fabricante, coloque-o no funil respeitando o volume indicado no cartão que se encontra dentro da embalagem;

Obs.: Não encha demais ou tente pressurizar o local do defeito ósseo, pois isso pode levar à extrusão do material do enxerto além do local de aplicação pretendido e danificar os tecidos adjacentes;

6 – Antes de usar o dispositivo, confirme a avaliação visual do local alvo para a entrega do enxerto;

7 – Quando usado para entrega do enxerto ósseo auxiliar à fusão espinhal, o espaço em disco deve ser distraído com dilatadores de cunha de acordo com as instruções do fabricante do implante. Recomenda-se um mínimo de 8,0mm de distração para o uso do dispositivo;

8 – Aplique o material do enxerto com a pressão do polegar e o dedo na cânula. Empurre o êmbolo todo para baixo para expelir o material. Se o espaço no disco não expelir ar para fora do disco, remova a cânula e aumente o tamanho da anulotomia;

9 – Aplique 2 a 3 ml de enxerto em cada passagem do êmbolo. Você sentirá resistência ao fluxo quando o espaço em disco estiver cheio;

10 – Remova o estilete e o funil para observar diretamente a área em torno da interface da anulotomia e da cânula para confirmar que o material do enxerto não transbordou. Após a utilização, retire o dispositivo do sítio cirúrgico e o descarte em local apropriado, de acordo com as normas sanitárias vigentes para descarte de material sólido.

Indicações de Uso

O KG1 posicionador de enxerto ósseo cirúrgico, destina-se a ser usado para a entrega de aloenxerto hidratado ou autoenxerto, a um sítio cirúrgico ortopédico, nas cirurgias minimamente invasivas de artrodese de coluna vertebral com colocação de Cage.

Contraindicações

É contraindicado a realização do procedimento em pacientes com fratura na coluna de origem traumática, pacientes grávidas, pacientes portadores de tumores, pacientes com infecções sistêmicas ou no sítio cirúrgico.

Esterilização

Esterilização, Lote e Validade: Consulte o rótulo nas embalagens primária e secundária do produto.

Fabricante: Spinal Surgical Strategies, LLC
999 Driver Way – Incline Village, NV 89451

ANVISA: 81512920011

Importado e Distribuído por:
INNOVA Tecnologia para Saúde Ltda me
Avenida Presidente Kennedy, 3500 – Sl. 304
CEP: 09572-200 – São Caetano do Sul – SP
Resp. Técnico: Emerson Lima–CRF/SP: 29.947.