

Instruções de Uso

CÂNULA DISSECTORA BIPOLAR RF

Nome Técnico: **Eletrodo para Cirurgia**
Nome Comercial: **Cânula Dissectora Bipolar RF**

Registro ANVISA nº **80743230075**

IU Rev. 2.0

Indicação de Uso / Finalidade

A Cânula Dissectora Bipolar RF é utilizada para corte, excisão, coagulação e hemostasia de tecidos moles em procedimentos cirúrgicos artroscópicos de joelhos, ombros, quadris, tornozelo, pés, pulsos, punhos e cotovelos, realizados com fluido condutor.

O produto é projetado para ser utilizado exclusivamente em procedimentos cirúrgicos conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção.

Composição

Todos os tipos de modelos comerciais das Cânula Dissectora Bipolar RF são compostos por:

Caneta Bipolar: é composta por dois componentes, sendo o cabo de conexão (fio condutor de cobre, isolante dielétrico polimérico em polietileno) e o corpo de acionamento (polímeros termoplásticos em ABS - Acrylonitrile Butadiene Styrene).

A Ponta Ativa (haste ou eletrodo distal) é fabricada em aço inoxidável AISI 304 (haste), ponta de tungstênio com isolamento cerâmico (alumina/zircônia) e camada Isolante Polimérica (PTFE – Politetrafluoretileno/Poliamida) ao longo de sua extensão.

Modelos Comerciais

Código	Descrição	Diâmetro da Haste (mm)
ELBVAP001	VAP LDS 4,0	4,0
ELBVAP002	VAP Side Effect 3,5	3,5
ELBVAP003	VAP Straight End Effect 3,5	3,5
ELBVAP004	VAP Angled End Effect 3,5	3,5
ELBVAP005	VAP 90 Hook 3,5	3,5
ELBVAP006	VAP 90 Suction 3,5	3,5
ELBVAP007	VAP Side Effect Mini 2,3	2,3
ELBVAP008	VAP Wedge Mini 2,3	2,3
ELBVAP009	VAP End Effect Mini 2,3	2,3
ELBART001	ART Perpendicular 2,5	2,5
ELBART002	ART Perpendicular 3,5	3,5
ELBART003	ART Eliminator 4,5	4,5
ELBART004	ART Lo Pro 3,6	3,6
ELBART005	ART Turbo VAC 90 3,75	3,75
ELBART006	ART Saber 4,0	4,0
ELBART007	ART Bevel 3,0	3,0

Formas de Apresentação e Rastreabilidade

O produto será comercializado em embalagem primária (interna) composta de um blister de polímero PET selada com papel cirúrgico e rotulagem, contendo 01 produto. A embalagem primária (interna) será acondicionada individualmente em uma embalagem secundária (externa) composta de papelão impresso e rotulagem externa.

As embalagens mencionadas são devidamente seladas e rotuladas. A Instrução de Uso é disponibilizada no site da Nexxmed, de acordo com a IN 04:2012.

Os rótulos apresentam as seguintes informações:

- Nome Técnico;
- Código e Descrição do produto;
- Número do registro ANVISA;
- Data de fabricação;
- Validade;
- Lote de fabricação;
- Endereço eletrônico para acesso à Instrução de Uso;
- Identificação completa do fabricante, incluindo Contatos;
- Identificação do Responsável Técnico;
- Simbologia.

A simbologia presente na rotulagem dos produtos atende a norma ABNT NBR ISO 15223-1, sendo esta:

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reutilizar / Produto de Uso Único.
	Consultar Instruções de Uso.
	Atenção! Consultar Instruções de Uso antes da utilização.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Manter seco.
	Manter afastado da luz solar.
	Limites de Temperatura.

Modo de Uso do Produto

Os produtos são compatíveis com geradores de radiofrequência eletrocirúrgicos com saída bipolar: 100KHz±20KHz; 0-360Vrms±20%; 1A; Dispositivo do tipo BF.

- Após a retirada da embalagem, o produto deve ser conectado ao gerador de rádio frequência no modo bipolar.
- Após a inserção da ponta ativa na cavidade da articulação expandida com solução condutora, o médico regula os parâmetros no gerador de acordo com o efeito desejado e manipula a caneta controlando velocidade, proximidade do tecido e botões de corte e coagulação, de acordo com os objetivos e a situação específica do contexto cirúrgico.
- Introduzir o produto no local cirúrgico, utilizando cânula de trabalho, trocater ou endoscópio apropriado.
- Aproximar a ponta ativa do tecido, não sendo necessário o contato direto. Acionando os controles do gerador para corte ou coagulação, de acordo com os objetivos e a situação específica do contexto cirúrgico.
- O produto deve ser descartado após o uso, pois é indicado o USO ÚNICO.

Método de Esterilização

Este produto é fornecido **ESTÉRIL** por ETO – Óxido de Etileno.

Condições de Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

Recomenda-se estocar o produto em temperaturas entre 5°C e 40°C.

Os produtos não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm. Recomenda-se, ainda, não encosta-los a paredes.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a embalagem e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e número do lote: vide rótulo.

Condições de Manipulação

As Cânula Dissectora Bipolar RF são fornecidas já esterilizadas em embalagem lacrada. A embalagem deve ser aberta apenas no momento do uso ambiente cirúrgico e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais. Caso a embalagem esteja rompida ou violada, não utilizar o produto e efetuar descarte de acordo com as normas hospitalares. O produto é de uso único e não deve ser reutilizado, sendo descartado após o uso.

Precauções

- Com o equipamento desligado, verificar a extensão da camada isolante ao longo da haste. Caso verifique qualquer dano nesta camada, não utilizar o produto.
- A ponta do dispositivo deve estar sempre visível durante o procedimento, limitando assim o efeito de modificação de tecidos apenas aos desejados.
- O dispositivo não deve entrar em contato com nenhum outro instrumento durante o uso, especialmente em instrumentos ou componentes metálicos.
- O dispositivo deve ser ligado apenas quando estiver posicionado visivelmente e com fluido condutor.
- Não manuseie o dispositivo ligado fora do local da intervenção cavidade.
- Quando não estiver sendo utilizado, manter desligado e guardado em local seco, limpo e fora do contato inadvertido com o paciente e equipe da cirurgia (em um *holster*, por exemplo).
- Nunca apoie o dispositivo sobre o paciente quando não estiver sendo utilizado.
- A manutenção de fluxo adequado de sucção é essencial para o adequado funcionamento do produto.
- Em caso de entupimento ou acúmulo de material na ponta do eletrodo, desligar o dispositivo, desconectar o eletrodo do equipamento e limpar cuidadosamente com gaze embebida em soro fisiológico. O acúmulo de material na área dos eletrodos pode causar a perda de eficiência, parada ou mesmo aquecimento não desejado.
- Não utilize meios não condutores (por ex. água destilada, ar, glicina, etc.);
- Não permita o contato de líquidos com a extremidade do cabo elétrico da Ponteira;
- Utilize o mínimo de energia necessário para obter o efeito pretendido;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material ou infecção cruzada;
- **PRODUTO ESTÉRIL.** Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- **PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR;**
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo;
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

Advertências

Todo e qualquer procedimento cirúrgico apresenta riscos ao paciente, a citar hemorragias, infecções, reações alérgicas a medicamentos, entre outros.

Alguns riscos podem surgir associados ao produto e que devem ser advertidos, como:

- O usuário / profissional médico, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as Instruções de Uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos. Leia atentamente as Instruções de Uso e operação do equipamento escolhido para a compatibilidade.

- Este produto somente deve ser utilizado por médicos especialistas com conhecimento e treinamentos nos procedimentos cirúrgicos em questão, e aplicam-se ao uso deste produto as advertências gerais e específicas relacionados aos mesmos.
- Este documento não é um manual médico e não substitui o treinamento em medicina geral, cirúrgica e nas técnicas envolvidas, limitando-se a fornecer informações relativas apenas ao produto.
- A responsabilidade pela escolha, manipulação, uso do produto e seus resultados é de inteira responsabilidade do médico-cirurgião. É de responsabilidade do cirurgião se familiarizar com as técnicas adequadas e decidir sobre a segurança do uso deste produto no contexto cirúrgico específico e a seleção e utilização dos modelos e parâmetros adequados para o efeito desejado.
- O resultado final não depende apenas do produto, mas de um conjunto de fatores sob controle do operador- parâmetros de configuração, o tipo de tecido e suas condições, o efeito desejado e as condições específicas encontradas durante o procedimento, velocidade, distância do tecido, tempo de aplicação. O treinamento e a experiência do profissional que está realizando a intervenção influem de forma decisiva no resultado final.
- Deve ser utilizado fluido de irrigação condutor (solução salina ou equivalente).
- Não tocar na haste e na ponta ativa do produto enquanto a energia estiver acionada.
- Não utilizar em pacientes com marca-passos ou outros dispositivos eletrônicos implantados.
- Não utilize em atmosferas inflamáveis ou explosivas. O uso do produto pode ser incompatível com gases inflamáveis. Há um risco residual, devido à natureza do funcionamento do produto (que produz faísca elétrica).
- O dispositivo é fornecido montado, isto é, com a ponta ativa já conectado a caneta. Não se deve, em momento algum, tentar desconectá-la.
- Ligar somente quando a ponta ativa estiver no local desejado para a intervenção e com irrigação.
- A ponteira pode ficar quente o suficiente para causar queimaduras mesmo após a desativação da corrente.
- Instrumentos metálicos podem ser uma via alternativa de corrente causando queimaduras acidentais.
- A hemorragia pós-amigdalectomia (PTH) é uma complicação potencialmente grave que foi relatada na literatura tanto para pacientes adultos como pediátricos, sendo inerente a este tipo de procedimento. O acompanhamento pós-operatório, segundo os protocolos cirúrgicos apropriados, deve ser seguido pelo profissional.

Contraindicações

O uso do produto é contraindicado em:

- Qualquer outro tipo de procedimento que não conforme Indicação de Uso, uma vez que podem prejudicar a evolução do mesmo e causar danos.
- Procedimentos não endoscópicos para cirurgia e procedimentos sem uso de um irrigante condutor;
- Procedimentos em pacientes com marca-passos cardíacos ou outros implantes de dispositivo eletrônicos.

Descarte do Produto

Os modelos comerciais que compõem a Família de Cânula Dissectora Bipolar RF devem ser descartados após sua utilização. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Conforme a Resolução ANVISA RE n. 2605, de 11/08/06, dispositivos enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Nexxmed recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível a situação de imprópria para uso.

Os produtos devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

Fabricado e Distribuído por:

Nexxmed Equipamentos Ltda. - EPP

Rua Geminiano Costa, 2063 - Jardim Brasil – CEP 13569-310 - São Carlos - SP

CNPJ: 09.135.326/0001-09 / Inscrição Estadual: 637.302.920.116

Contato: (016) 33074744 / qualidade@nexxmed.com.br

Responsável Técnico:

Rubens de Arruda Camargo

CREA-SP 0682424980

Registro ANVISA nº 80743230075