

Instruções de Uso

KIT CÂNULA CANETA PARA ABLAÇÃO RF

Nome Técnico: **Caneta para Eletrobisturi**
Nome Comercial: **Kit Cãnula Caneta para Ablação RF**

Registro ANVISA nº **80743230025**

IU Rev. 7.0

Indicação de Uso / Finalidade

Os Kit Cânula Caneta para Ablação RF são utilizados para transferir a energia elétrica de geradores eletrocirúrgicos para o tecido alvo, de forma a obter o efeito desejado durante cirurgias abertas e minimamente invasivas, especialmente artroscopias.

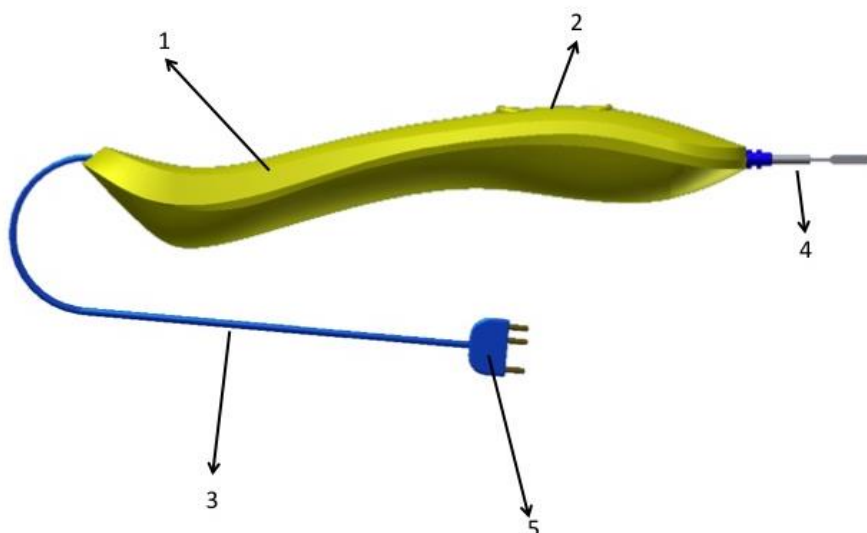
A caneta é conectada a um gerador eletrocirúrgico através do cabo e conector na área proximal e à sua área distal é conectada a uma ponta ativa. O acionamento dos botões na caneta permite o controle da condução da energia elétrica conforme configurado pelo usuário no gerador para o tecido.

Composição

O produto é composto de polímeros termoplásticos (PVC/ABS/Nylon), aço inoxidável AISI 304 / tungstênio recoberto por material isolante cerâmico e polimérico.

Modelos Comerciais

Imagens Gráficas do Produto



- 1 – Corpo da Caneta
- 2 – Botões de acionamento
- 3 – Cabo
- 4 – Ponta ativa
- 5 – Conector Universal

Descrição do Modelo	Código Modelo	Variação da Ponta	Comprimento da Haste
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Redonda com haste curta	CAP RE 00 085 CAP RE 00 100	0º	85 mm 100 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Espátula com haste curta	CAP ES 00 085 CAP ES 00 100	0º	85 mm 100 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Ball com haste curta	CAP BA 00 100 CAP BA 30 100 CAP BA 45 100 CAP BA 60 100 CAP BA 90 100	0º 30º 45º 60º 90º	100 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Ball com Sucção com haste curta	CAP BA 00 100 S CAP BA 30 100 S CAP BA 45 100 S CAP BA 60 100 S CAP BA 90 100 S	0º 30º 45º 60º 90º	100 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Striped com haste curta	CAP ST 00 100 CAP ST 30 100 CAP ST 45 100 CAP ST 60 100 CAP ST 90 100	0º 30º 45º 60º 90º	100 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Shell com haste curta	CAP SH 00 100 CAP SH 30 100 CAP SH 45 100 CAP SH 60 100 CAP SH 90 100	0º 30º 45º 60º 90º	100 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Shell com sucção com haste curta	CAP SH 00 100 S CAP SH 30 100 S CAP SH 45 100 S CAP SH 60 100 S CAP SH 90 100 S	0º 30º 45º 60º 90º	100 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Hook com haste curta	CAP HK CU 100 CAP HK MD 100 CAP HK LG 100	Ponta Curta Ponta Média Ponta Longa	100 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Redonda	CAP RE 00 200	0º	200 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Espátula	CAP ES 00 200	0º	200 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Ball	CAP BA 00 200 CAP BA 30 200 CAP BA 45 200 CAP BA 60 200 CAP BA 90 200	0º 30º 45º 60º 90º	200 mm

Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Ball com Sucção	CAP BA 00 200 S CAP BA 30 200 S CAP BA 45 200 S CAP BA 60 200 S CAP BA 90 200 S	0º 30º 45º 60º 90º	200 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Striped	CAP ST 00 200 CAP ST 30 200 CAP ST 45 200 CAP ST 60 200 CAP ST 90 200	0º 30º 45º 60º 90º	200 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Shell	CAP SH 00 200 CAP SH 30 200 CAP SH 45 200 CAP SH 60 200 CAP SH 90 200	0º 30º 45º 60º 90º	200 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Shell com sucção	CAP SH 00 200 S CAP SH 30 200 S CAP SH 45 200 S CAP SH 60 200 S CAP SH 90 200 S	0º 30º 45º 60º 90º	200 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Hook	CAP HK CU 200 CAP HK MD 200 CAP HK LG 200	Ponta Curta Ponta Média Ponta Longa	200 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Agulha 0º	MICRODISSECTOR CAP AG 00 052 MICRODISSECTOR CAP AG 00 062 MICRODISSECTOR CAP AG 00 084 MICRODISSECTOR CAP AG 00 100 MICRODISSECTOR CAP AG 00 110 MICRODISSECTOR CAP AG 00 135 MICRODISSECTOR CAP AG 00 160 MICRODISSECTOR CAP AG 00 186 MICRODISSECTOR CAP AG 00 200 MICRODISSECTOR CAP AG 00 250	0º	52mm 62 mm 84 mm 100 mm 110 mm 135 mm 160 mm 186 mm 200 mm 250 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Agulha FN	MICRODISSECTOR FN CAP AG 00 135	0º	135 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo AGULHA angulada 45º (10mm)	MICRODISSECTOR CAP AG 41 052 MICRODISSECTOR CAP AG 41 062 MICRODISSECTOR CAP AG 41 084 MICRODISSECTOR CAP AG 41 100 MICRODISSECTOR CAP AG 41 110 MICRODISSECTOR CAP AG 41 135 MICRODISSECTOR CAP AG 41 160 MICRODISSECTOR CAP AG 41 186 MICRODISSECTOR CAP AG 41 200 MICRODISSECTOR CAP AG 41 250	45º com 10mm	52mm 62 mm 84 mm 100 mm 110 mm 135 mm 160 mm 186 mm 200 mm 250 mm

Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo AGULHA angulada 45° (3mm)	MICRODISSECTOR CAP AG 43 052 MICRODISSECTOR CAP AG 43 062 MICRODISSECTOR CAP AG 43 084 MICRODISSECTOR CAP AG 43 100 MICRODISSECTOR CAP AG 43 110 MICRODISSECTOR CAP AG 43 135 MICRODISSECTOR CAP AG 43 160 MICRODISSECTOR CAP AG 43 186 MICRODISSECTOR CAP AG 43 200 MICRODISSECTOR CAP AG 43 250	45° com 03mm	52mm 62 mm 84 mm 100 mm 110 mm 135 mm 160 mm 186 mm 200 mm 250 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo AGULHA 0° com corpo angulado 45°	MICRODISSECTOR CAP AG 05 052 MICRODISSECTOR CAP AG 05 062 MICRODISSECTOR CAP AG 05 084 MICRODISSECTOR CAP AG 05 100 MICRODISSECTOR CAP AG 05 110 MICRODISSECTOR CAP AG 05 135 MICRODISSECTOR CAP AG 05 160 MICRODISSECTOR CAP AG 05 186 MICRODISSECTOR CAP AG 05 200 MICRODISSECTOR CAP AG 05 250	0° com Corpo em 45°	52mm 62 mm 84 mm 100 mm 110 mm 135 mm 160 mm 186 mm 200 mm 250 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Ball com Haste Longa	CAP BA 00 250 CAP BA 30 250 CAP BA 45 250 CAP BA 60 250 CAP BA 90 250	0° 30° 45° 60° 90°	250 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Ball com Sucção com Haste Longa	CAP BS 00 250 S CAP BS 30 250 S CAP BS 45 250 S CAP BS 60 250 S CAP BS 90 250 S	0° 30° 45° 60° 90°	250 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Striped com Haste Longa	CAP ST 00 250 CAP ST 30 250 CAP ST 45 250 CAP ST 60 250 CAP ST 90 250	0° 30° 45° 60° 90°	250 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Shell com Haste Longa	CAP SH 00 250 CAP SH 30 250 CAP SH 45 250 CAP SH 60 250 CAP SH 90 250	0° 30° 45° 60° 90°	250 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Shell com sucção com Haste Longa	CAP SH 00 250 S CAP SH 30 250 S CAP SH 45 250 S CAP SH 60 250 S CAP SH 90 250 S	0° 30° 45° 60° 90°	250 mm
Kit Cânula Caneta para Ablação RF com ponta ativa tipo Hook com Haste Longa	CAP HK CU 250 CAP HK MD 250 CAP HK LG 250	Ponta Curta Ponta Média Ponta Longa	250 mm

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 Exxomed, 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 monopolar:

- Após a retirada da embalagem, o produto é conectado ao gerador de eletrocirurgia (Saída monopolar padrão 3 pinos / Potência de até 90W).
- O usuário regula os parâmetros no gerador de acordo com o efeito desejado (Valores máximos: Ablação - 90W / Coagulação - 45W / Corte - 90W). Utilize sempre a menor potência valor possível para obter efeito desejado.
- Introduzir o produto no local cirúrgico, utilizando sempre que possível, 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

Os Kit Cânula Caneta para Ablação RF são fornecidos já esterilizados 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.
- Verificar as informações de segurança dos eletrodos de retorno utilizados em conjunto (não-fornecidos) com este dispositivo para evitar queimaduras aos pacientes.
- 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.
- **RECOMENDA-SE USO ÚNICO.**
- 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 ativar 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 Kit Cânula Caneta para Ablação 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.

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.

Fabricado e Distribuído por:

Nexxmed Equipamentos Ltda.

Rua Geminiano Costa, 2063 – Jardim Brasil – CEP 13.569-310 – São Carlos – SP

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

Contato: (16) 3307 4744 / qualidade@nexxmed.com.br

Responsável Técnico:

Rubens de Arruda Camargo

CREA-SP 0682424980

Registro ANVISA nº 8043230025