

## Instruções de Uso

---

### ELETRODO BIPOLAR WIPPE

---

Nome Técnico: **Eletrodo Cirúrgico**  
Nome Comercial: **Eletrodo Bipolar Wippe**  
Conteúdo: **1 unidade**

Registro ANVISA nº **xxxxxxxxxxxx**

**IU Rev. 1.0**

## Indicação de Uso / Finalidade

O Eletrodo Bipolar Wippe é utilizado para corte, excisão, coagulação e hemostasia de tecidos moles em procedimentos cirúrgicos, especialmente, mas não limitados a procedimentos de coluna vertebral e neuroendoscópicos.

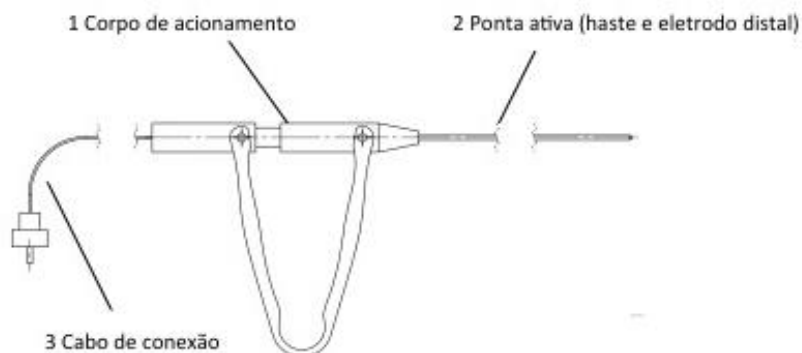
O produto é projetado para ser utilizado exclusivamente em procedimentos cirúrgicos conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção.

## Composição

O Eletrodo Bipolar Wippe possui a seguinte composição: composto por cabo de conexão (fio condutor de cobre, isolante dielétrico polimérico em polietileno), corpo de acionamento (polímeros termoplásticos em ABS - Acrylonitrile Butadiene Styrene) e Ponta Ativa (haste ou eletrodo distal) em aço inoxidável AISI 304 (ASTM F899).

## Modelo Comercial

Imagens Gráficas do Produto



- 1 – Corpo de Acionamento
- 2 – Ponta Ativa (haste e eletrodo distal)
- 3 – Cabo de Conexão

Modelo (REF)	Descrição	Comp. (mm)	Ø (mm)	Conector
WPRF04	Eletrodo Bipolar Wippe 360mm x 2,5mm	360	2.5	Tipo Valleylab

## 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

Procedimento sugerido:

- Com auxílio de um equipamento de fluoroscopia (Raio X) deve-se identificar a zona de entrada;
- Realizar a incisão com auxílio de um bisturi;
- Inserir agulha de punção;
- Inserir o Fio Guia na agulha de punção até chegar ao disco, assistido por fluoroscopia (Raio X);
- Retirar a agulha de punção;
- Inserir o Dilatador dentro do Retrator, através do fio guia;
- Retirar o Fio Guia;
- Retirar o Dilatador;
- Com acesso liberado, o canal está aberto para que o cirurgião explore a região de abordagem;
- Após remover e ou descomprimir a região abordada é utilizado o Eletrodo Bipolar Wippe para hemostasia, dissecação de tecidos exploração à procura de áreas de compressão remanescentes, mantendo a segurança das estruturas neurais;

### Nota:

Com exceção do Eletrodo Bipolar Wippe, os demais itens citados no procedimento sugerido são instrumentos típicos para procedimento de endoscopia de coluna, não fazendo parte deste processo de registro.

## 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

O produto é fornecido já esterilizado em embalagem lacrada. A embalagem deve ser aberta apenas no momento do uso em 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

- Ler atentamente a Instrução de Uso antes da utilização.
- Quando utilizar o Eletrodo Bipolar Wippe, com o equipamento desligado, verificar a extensão da haste. Caso verifique qualquer dano nesta extensão, não utilizar o produto.
- O Eletrodo Bipolar Wippe é compatível com geradores de radiofrequência eletro cirúrgicos com saída bipolar 1.7MHz / 40 a 120W.
- 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.
- 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.
- Não utilize meios não condutores (por ex. água destilada, ar, glicina, etc.);
- Não permita o contato de líquidos com a extremidade do cabo elétrico;
- Utilize o mínimo de energia necessário para obter o efeito pretendido;
- O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica.
- 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 – PROIBIDO REPROCESSAMENTO;**
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo. Somente utilize se o produto estiver dentro do prazo de validade;
- 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.
- 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).
- Não se deve, em momento algum, tentar desmontar dispositivos já fornecidos montados.
- 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 em pacientes com marca-passos cardíacos ou outros implantes de dispositivo eletrônicos.
- Evidência radiológica de uma protuberância difusa que se estende para fora da circunferência do corpo vertebral.
- Evidência radiológica de estenose em depressão lateral grave, hérnia de disco calcificada, síndrome degenerativa grave da faceta articular e hipertrofia do ligamento flavum.
- Evidência radiológica de fragmentos soltos do disco ou fragmentos forçados para fora do canal vertebral.
- Evidência clínica de deficiência neurológica progressiva e/ou síndrome da cauda equina.
- A existência de outra patologia ou condição, como fratura, tumor, gravidez ou infecção ativa que colocaria o paciente em risco.

## **Descarte do Produto**

O Eletrodo Bipolar Wippe deve ser descartado 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.

**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** xxxxxxxxxxxx

---

Alessandra Cristina Busatto  
Responsável Legal

---

Rubens de Arruda Camargo  
Responsável Técnico  
CREA-SP 0682424980