

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.

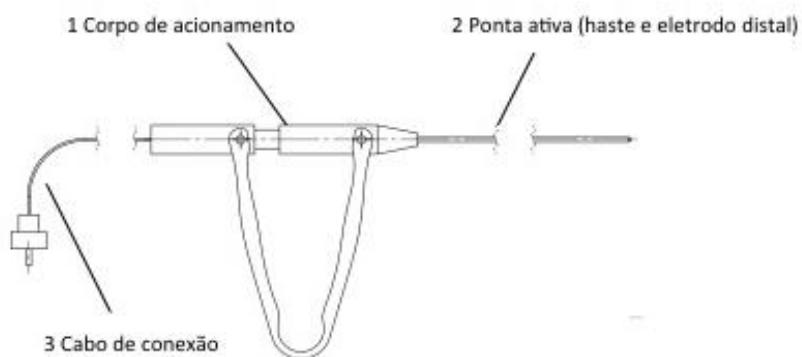
O produto é projetado para ser utilizado exclusivamente em procedimentos cirúrgicos conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção.

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;
- Símbologia.

A símbologia 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:

- a. Com auxílio de um equipamento de fluoroscopia (Raio X) deve-se identificar a zona de entrada;
- b. Realizar a incisão com auxílio de um bisturi;
- c. Inserir agulha de punção;
- d. Inserir o Fio Guia na agulha de pulsão até chegar ao disco, assistido por fluoroscopia (Raio X);
- e. Retirar a agulha de punção;
- f. Inserir o Dilatador dentro do Retrator, através do fio guia;
- g. Retirar o Fio Guia;
- h. Retirar o Dilatador;
- i. Com acesso liberado, o canal está aberto para que o cirurgião explore a região de abordagem;
- j. Após remover e ou descomprimir a região abordada é utilizado o Eletrodo Bipolar Wippe para hemostasia, dissecção 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 cavitária.
- 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 açãoada.
- 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 complicaçāo 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