

NOME COMERCIAL: ABLATOR PRIME PLUS

Nome Técnico: Eletrodo Cirúrgico

ANVISA nº 80989250034

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 36007560

E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– **PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –**
– **RECOMENDADO USO ÚNICO –**



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

INDICAÇÃO DE USO

O ABLATOR PRIME PLUS é um dispositivo médico indicado para utilização em cirurgias ortopédicas artroscópicas de quadris, joelhos, tornozelos, pés, ombros, cotovelos, punhos e outros, onde for necessária a realização de ablação, coagulação e/ou corte de maneira segura e eficaz, a partir da aplicação de energia térmica, em cirurgias minimamente invasivas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O ABLATOR PRIME PLUS é comercializado da seguinte forma:

1 unidade – caneta eletrocirúrgica;

1 unidade – eletrodo de ablação.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, cerâmica alumina e poliamida atóxica.

FINALIDADE

O dispositivo médico irá auxiliar em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de forma segura e eficiente, no corte, ablação e coagulação de tecidos. Quando o mesmo é conectado ao gerador eletrocirúrgico do hospital, inserido na cavidade de acesso da artroscopia e ativado, fornece energia térmica ao tecido mole por meio da condução elétrica promovida pelo fluido condutor que deve ser irrigado à cavidade. Por se tratar de um dispositivo médico monopolar, o paciente deve estar em contato com uma placa de retorno, para que não haja fuga de corrente através de locais inadequados.

A potência no gerador eletrocirúrgico e a distância entre a ponta ativa do eletrodo e o tecido alvo depende do objetivo na atuação do dispositivo médico:

- Ablação: potência ajustada a 90 W e ponta a 1 mm da superfície do tecido;
- Coagulação: potência ajustada a 35 W e ponta entre 1 e 3 mm da superfície do tecido;
- Corte: potência ajustada a 90 W e ponta em contato com o tecido.

Deve ser acionado de maneira intermitente, ou seja, entregar energia continuamente durante 5 segundos e ter intervalo de 5 segundos entre uma ativação e outra.

Destina-se aos médicos cirurgiões devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

USO ÚNICO

O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se o prazo de validade e a indicação da esterilização estão corretos;
3. Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;
4. Abrir a embalagem e retirar o produto, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis;
5. Conectar o dispositivo médico escolhido ao gerador eletrocirúrgico (NÃO INCLUSO) de forma adequada e segura;
6. Posicionar a placa de retorno no paciente (NÃO INCLUSO);
7. Ligar a caneta eletrocirúrgica monopolar;
8. Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
9. Ajuste da potência:
 - Ablação: 90W a distância de 1mm do tecido;
 - Coagulação: 35W a distância de 1 a 3mm do tecido;
 - Corte: 90W em contato com o tecido a ser cortado.
10. Aproximar a ponta ativa do tecido, controlando a velocidade, duração, proximidade do tecido, de acordo com os objetivos esperados do procedimento cirúrgico, certificando que seja feito em meio fluido condutivo;
11. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do ABLATOR PRIME PLUS é de 2 anos após a data de esterilização.
APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
- NÃO utilize caso a embalagem esteja danificada, rasgada ou furada;
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica;
- Não deve ser utilizada cânula de acesso que conduza energia, pois pode transmitir energia em locais indesejados;
- O dispositivo médico não deve se aproximar de líquidos ou gases inflamáveis, nem mesmo ser utilizado em ambiente com alta concentração de oxigênio;
- Não exercer força excessiva durante o manuseio dos instrumentais. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO do produto, e seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- Não utilizar o produto caso este apresente algum dano;

- É necessária a utilização de um gerador eletrocirúrgico, que pode interferir no funcionamento de outros equipamentos médicos eletrônicos;
- Verificar a conexão do eletrodo com a caneta eletrocirúrgica e da caneta com o gerador antes da utilização;
- Posicionar corretamente o paciente para garantir a adequada manipulação do ABLATOR PRIME PLUS, favorecendo o procedimento cirúrgico;
- Somente acionar a ponta do dispositivo quando esta estiver no local correto para aplicação da energia;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO do produto e seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo médico é contraindicado em casos de pacientes que possuam dispositivos eletrônicos implantados, como marcapassos, e em pacientes que possuam alergia a algum dos materiais invasivos. Contraindicado para cirurgias não artroscópicas.

EVENTOS ADVERSOS

- Queimaduras no paciente e no usuário, caso acionado acidental ou propositalmente em local inadequado, ou em caso de fuga de corrente em condições normais de uso;
- A ativação prolongada do eletrodo por tempo superior ao indicado sem as pausas por tempo suficiente pode sobrecarregar a barreira de isolamento elétrico, levando-a a falha e consequente fuga de corrente.

ARMAZENAMENTO

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;

- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. RECOMENDADO USO ÚNICO.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.

MODELOS COMERCIAIS

A caneta eletrocirúrgica acompanha todos os modelos de eletrodo.

Código	Descrição
085C.001.00CV	Ablator Prime Plus 1,5 x 0° cava
085C.001.90CV	Ablator Prime Plus 1,5 x 90° cava
085C.002.00CV	Ablator Prime Plus 2,5 x 0° cava
085C.002.00BL	Ablator Prime Plus 2,5 x 0° bola
085C.002.00CN	Ablator Prime Plus 2,5 x 0° canal
085C.002.30CV	Ablator Prime Plus 2,5 x 30° cava
085C.002.30BL	Ablator Prime Plus 2,5 x 30° bola
085C.002.30CN	Ablator Prime Plus 2,5 x 30° canal
085C.002.45CV	Ablator Prime Plus 2,5 x 45° cava
085C.002.45BL	Ablator Prime Plus 2,5 x 45° bola
085C.002.45CN	Ablator Prime Plus 2,5 x 45° canal
085C.002.60CV	Ablator Prime Plus 2,5 x 60° cava
085C.002.60BL	Ablator Prime Plus 2,5 x 60° bola
085C.002.60CN	Ablator Prime Plus 2,5 x 60° canal
085C.002.90CV	Ablator Prime Plus 2,5 x 90° cava
085C.002.90BL	Ablator Prime Plus 2,5 x 90° bola
085C.002.90CN	Ablator Prime Plus 2,5 x 90° canal