

# INSTRUÇÕES DE USO

## **NOME COMERCIAL: CÂNULA BIPOLAR R3A**

Nome Técnico: Eletrodo eletrocirúrgico endoscópico, bipolar, uso único

**ANVISA nº 80989250035**

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) –**  
– **REPROCESSAMENTO PROIBIDO –**



**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**

A CÂNULA BIPOLAR R3A, quando conectada ao gerador eletrocirúrgico, é utilizada em cirurgias endoscópicas de coluna. Ao ser ativada, fornece energia, que é convertida em energia térmica, realizando ablação, coagulação e/ou hemostasia no tecido mole. É indicada para procedimentos de descompressão de hérnia de disco intervertebral (dissectomia percutânea) desde o nível cervical até o L5/S1, anuloplastia, anulotomia, nucleoplastia, por exemplo.

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

A CÂNULA BIPOLAR R3A é comercializada de forma unitária.

Os materiais invasivos que compõem o produto são: aço inoxidável e polímero poliuretano atóxico.

## **FINALIDADE**

A Cânula Bipolar R3A é um dispositivo médico utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de coluna e, conectado a um gerador eletrocirúrgico, permite a ablação, coagulação e/ou hemostasia de tecidos moles do disco intervertebral.

Quando inserida na cavidade de acesso da cirurgia endoscópica de coluna e ativada, a cânula fornece energia, que é convertida em energia térmica, por meio da condução elétrica promovida pelo fluido condutor irrigado à cavidade. Portanto, deve ser utilizado em conjunto com irrigação de solução salina.

Sua vida útil é estimada de acordo com seu tempo de utilização, limitado a no máximo 60 minutos de forma não contínua.

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 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

## **REPROCESSAMENTO PROIBIDO**

O dispositivo médico é de reprocessamento proibido. 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 compatível (NÃO INCLUSO) de forma adequada e segura;
- 6.** Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
- 7.** Inserir a haste na cavidade de acesso da cirurgia com sua parte distal chegando até o disco intervertebral;
- 8.** A empunhadora deve ser pressionada para a projeção da ponta ativa e, por meio da condução elétrica promovida pelo fluido condutor que é irrigado à cavidade, ao ser ativado pelo pedal ou diretamente pelo gerador eletrocirúrgico, fornece energia térmica na ponta ativa ao tecido mole alvo da ablação, coagulação ou hemostasia.
- 9.** A potência máxima no gerador eletrocirúrgico é de 40 W e a tensão máxima de entrada é de 300 V. Deve ser acionado de maneira intermitente, ou seja, entregar energia continuamente durante 5 segundos e ter intervalo de 10 segundos entre uma ativação e outra.
- 10.** A seleção da potência aplicada deve ser realizada diretamente no gerador eletrocirúrgico, já que a Cânula Bipolar R3A não realiza controle de parâmetros de operação.
- 11.** Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

## **VALIDADE**

O prazo de validade do dispositivo médico é de 3 anos após a data de esterilização.

**APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.**

## **ADVERTÊNCIAS**

- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- 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;
- O procedimento cirúrgico deve ser realizado em meios endoscópicos com circulação de solução condutora, como soro fisiológico, por exemplo;
- Somente acionar a ponta ativa da cânula bipolar quando esta estiver no local correto para aplicação da energia;
- O produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO, 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;
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- Verificar a integridade da embalagem, especialmente a primária, e do produto antes do uso. Caso a embalagem apresente danos, como rasgos, furos ou violação, ou o dispositivo apresente defeitos visíveis, o mesmo deve ser descaracterizado, descartado e o fabricante ou distribuidor deve ser notificado;
- Se o dispositivo médico cair no chão, o mesmo deve ser descaracterizado e descartado;
- Verificar a conexão da cânula bipolar com o gerador eletrocirúrgico antes da utilização;
- Não exercer força excessiva durante o manuseio dos instrumentais. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

- Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico;
- Pacientes que possuam implante eletrônico ativo, como marca-passos, por exemplo;
- Infecção local ou sistêmica ativa;
- Herniação de disco calcificada;
- Graves alterações degenerativas das articulações intervertebrais, colapso da altura do disco e Doença Degenerativa do Disco (DDD);
- Fragmento herniário sequestrado;
- Instabilidade segmentar significativa da coluna;
- Limitação de acessibilidade dos instrumentais por fatores anatômicos.

## **EVENTOS ADVERSOS**

- Reações alérgicas;
- Lesão nervosa local, transitória ou permanente;
- Paresia e/ou disestesia, pela pressão prolongada do fluido de irrigação;
- Ruptura dural;
- Infecção pós-operatória;
- Sepsia;
- Hematoma;
- Trombose venosa;
- Embolia pulmonar;
- Distúrbios cardiovasculares;
- Dores residuais localizadas;
- Recidiva da hérnia discal;
- Danos térmicos a estruturas neurais;
- 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 da ponta ativa 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. REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

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**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
115.250	CÂNULA BIPOLAR R3A 250 MM
115.300	CÂNULA BIPOLAR R3A 300 MM
115.360	CÂNULA BIPOLAR R3A 360 MM
115.400	CÂNULA BIPOLAR R3A 400 MM