

NOME COMERCIAL: BIPO SPINE

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989250037

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) 2180-3383

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

O Bipo Spine é um kit cirúrgico que permite a realização da ablação no núcleo pulposo do disco intervertebral por meio de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos percutâneos, desde a cervical até a lombar, oferecendo como vantagens o menor trauma tecidual nas regiões adjacentes, redução no tempo de recuperação, menores taxas de complicações, além de permitirem a realização na nucleoplastia do disco intervertebral com a cânula bipolar de coluna, a partir da inserção da mesma no interior do disco e acionamento para entrega de energia.

Deve ser utilizado em conjunto com irrigação de solução salina que permitem a formação de plasma na ponta do dispositivo e, assim, promovam o processo de ablação, coagulação e hemostasia pelo aumento da temperatura local.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Bipo Spine é um kit cirúrgico que possui os seguintes componentes:

- 1 unidade: Cânula bipolar de coluna;
- 1 unidade: Fio guia com empurrador;
- 1 unidade: Cânula de punção sonovisível.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, poliuretano atóxico, polipropileno atóxico, poliacetal e copolímero ABS.

FINALIDADE

A finalidade do dispositivo médico é possibilitar o acesso percutâneo seguro, a partir do fio guia, da cânula de punção sonovisível, e promover a ablação, coagulação ou hemostasia no disco intervertebral quando a Cânula bipolar de coluna, que compõe o kit cirúrgico, é conectada ao gerador eletrocirúrgico, inserida na cavidade de acesso da cirurgia endoscópica de coluna e acionada.

A atuação da Cânula bipolar de coluna é atingida por meio do fornecimento energia que, quando em contato com o fluido condutor que é irrigado à cavidade, é convertida em energia térmica e aumenta a temperatura local, promovendo a ablação, coagulação e hemostasia.

É indicado para procedimentos de descompressão de hérnia de disco intervertebral (dissectomia percutânea) no desde o nível cervical até o L5/S1, anuloplastia, anulotomia, nucleoplastia, por exemplo.

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. Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
6. Conectar a cânula bipolar ao gerador eletrocirúrgico compatível (NÃO INCLUSO) de forma adequada e segura;
7. Inserir a haste da cânula na cavidade de acesso da cirurgia com sua parte distal chegando até o disco intervertebral;
8. A empunhadreira 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. Após o procedimento, inutilizar e descartar os produtos 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) 2180-3383, e-mail: contato@r3amedical.com.