

INSTRUÇÃO DE USO

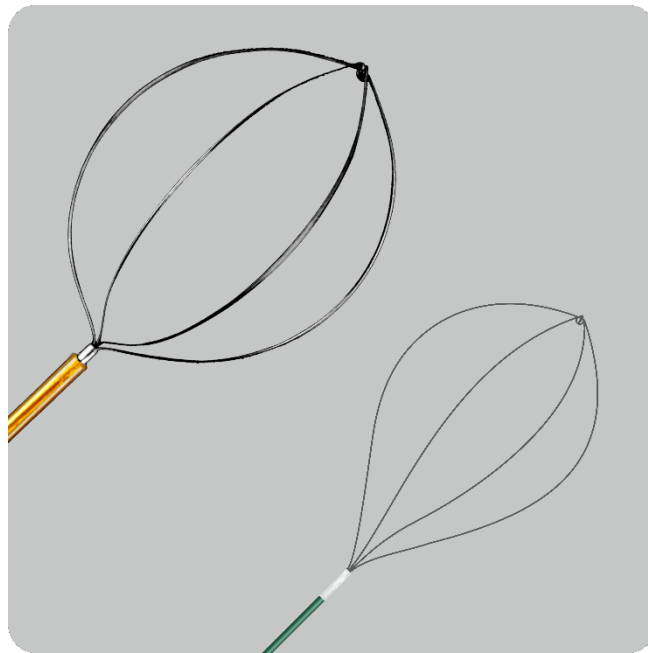
Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol Flex ALLWIN

Esta Instrução de uso se aplica aos modelos:

TRAPPER: TNB 4W/1.8F-90-PA; TNB 4W/1.8F-120-PA; TNB 4W/3F-90-PA; TNB 4W/3F-120-PA; TNB 4W/4F-90-PA; TNB 4W/4F-120-PA; TNB 4W/2.4F-90-PA; TNB 4W/2.4F-120-PA;

FLATWIRE: NITI 4W/2.4F-90-F-PA; NITI 4W/2.4F-120-F-PA; NITI 4W/3F-90-F-PA; NITI 4W/3F-120-F-PA; NITI 4W/4F-90-F-PA; NITI 4W/4F-120-F-PA;

HELICAL: NITI 4W/2.4F-90-H-PA; NITI 4W/2.4F-120-H-PA; NITI 4W/3F-90-H-PA; NITI 4W/3F-120-H-PA; NITI 4W/4F-90-H-PA; NITI 4W/4F-120-H-PA;





PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

A **Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol Flex ALLWIN** é indicado para a remoção de cálculos renais e ureterais, remoção endoscópica de pedras inserindo o instrumento (na posição fechada) através do canal de trabalho de um endoscópio e em seguida para dentro do ureter ou da pélvis renal. O dispositivo é estéril e de uso único.

O produto está disponível nos seguintes modelos:

TRAPPER com extremidade em cesto constituída por 4 fios arredondados de **Nitinol**. Através de sua simetria e forma em paraquedas reduz a distorção e trauma do tecido do trato superior, ao mesmo tempo em que a ponta arredondada – Ponta de Projeção Mínima (MPT) oferece uma interface suave para se adaptar ao canal de trabalho dos endoscópios flexíveis.

FLATWIRE apresenta design ideal para os cálculos que se encontram em posições difíceis, com muita eficiência e baixo risco de trauma. A articulação permite uma maior aproximação dos cálculos.

HELICAL ajuda na captura de pedras de pequenos fragmentos conforme girado durante o processo de captura. Os fios da cesta varrem as pedras para fora das paredes do ureter.

APRESENTAÇÃO

A **Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol Flex ALLWIN** é embalado individualmente, acondicionado em uma bandeja de polipropileno envolvido em Bolsa Tyvek (Polietileno) e filme de poliéster, e por fim embalado em caixa de papelão (celulose), contendo 1 unidade.

Sua embalagem é composta por:

1 – Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol Flex ALLWIN

1 - Manopla

CARACTERÍSTICAS

Códigos	Modelo	Calibre Fr	Comp do Eixo (cm)	Diâmetro
---------	--------	------------	-------------------	----------



TNB 4W/1.8F-90-PA	Trapper	1.8	90	4
TNB 4W/1.8F-120-PA	Trapper	1.8	120	4
TNB 4W/2.4F-90-PA	Trapper	2.4	90	4
TNB 4W/2.4F-120-PA	Trapper	2.4	120	4
TNB 4W/3F-90-PA	Trapper	3.0 Fr	90	4
TNB 4W/3F-120-PA	Trapper	3.0 Fr	120	4
TNB 4W/4F-90-PA	Trapper	4.0 Fr	90	4
TNB 4W/4F-120-PA	Trapper	4.0 Fr	120	4
NITI 4W/2.4F-90-F-PA	Trapper	2.4	90	4
NITI 4W/2.4F-120-F-PA	Trapper	2.4	120	4
NITI 4W/3F-90-F-PA	Flatwire	3.0 Fr	90	4
NITI 4W/3F-120-F-PA	Flatwire	3.0 Fr	120	4
NITI 4W/4F-90-F-PA	Flatwire	4.0 Fr	90	4
NITI 4W/4F-120-F-PA	Flatwire	4.0 Fr	120	4
NITI 4W/2.4F-90-H-PA	Helical	2.4	90	4
NITI 4W/2.4F-120-H-PA	Helical	2.4	120	4
NITI 4W/3F-90-H-PA	Helical	3.0 Fr	90	4
NITI 4W/3F-120-H-PA	Helical	3.0 Fr	120	4
NITI 4W/4F-90-H-PA	Helical	4.0 Fr	90	4
NITI 4W/4F-120-H-PA	Helical	4.0 Fr	120	4

COMPOSIÇÃO

Modelos: Traper / Flatwire / Helical

Ponta Distal Cesta: Nitinol (Norma: ASTM F2063 – 12)

Eixos: Nitinol (Norma: ASTM F2063 – 12)

Cabo Removível: Polietileno

Bainha: Poliimida

Manopla: ABS

INSTRUÇÃO DE USO

ANTES DO USO:

-Antes da utilização, na técnica asséptica, remova a **Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol Flex ALLWIN** da embalagem. Faça uma inspeção visual à procura de dobras e torções. Não utilize se o produto estiver danificado e descartado se for constatada qualquer anormalidade no mesmo.

MODO DE USO:

1. Inspeccionar o dispositivo antes do uso e durante o procedimento.
2. Introduzir a **Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol Flex ALLWIN** na posição fechada no canal de trabalho do ureteroscópio.
3. Avançar o ureteroscópio no ureter ou na pélvis renal.



4. Com a **Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol Flex ALLWIN** fechado/retraído avance até o cálculo a ser removido.
5. Avançar a Sonda entre o cálculo e a parede ureteral, acionando a manopla lentamente para abertura e captura do cálculo. Uma vez capturado o cálculo, fechar parcialmente a Sonda para prender o cálculo para remoção. A ponta da cesta é avançada além da pedra e a cesta expansível é aberta, manipulada e fechada ao redor da pedra, capturando-a para remoção. Uma vez que a pedra foi capturada, a cesta será parcialmente fechada para manter a pedra desalojada enquanto o dispositivo e endoscópio são retirados.



6. Retirar a Sonda e o ureteroscópio simultaneamente do sistema urinário.



Apenas os médicos que estejam familiarizados com a manipulação de cálculos podem realizar este procedimento. Podem ser utilizadas várias técnicas com este dispositivo; no entanto, o médico deve utilizar a técnica que esteja mais familiarizado.

INDICAÇÃO DE USO

A **Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol Flex ALLWIN** é indicado para a remoção de cálculos renais e ureterais.

CONTRAINDICAÇÃO

- Devem considerar-se sempre quaisquer possíveis reações alérgicas.
- Pacientes com coagulopatia ou em uso de anti-coagulantes ou anti-agregantes plaquetários.
- Pacientes anêmicos (contra-indicação relativa).
- Pacientes obesos mórbidos (contra-indicação relativa).
- Pacientes com infecções urinárias graves sem tratamento

ADVERTÊNCIA

- FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO
- PRODUTO ESTÉRIL
- Este instrumento deve ser utilizado somente por médicos treinados com a técnica de extração de cálculo

PRECAUÇÕES

- Para evitar possíveis choques elétricos certificar-se de que a Sonda não entre em contato com nenhum instrumento movido por energia elétrica.
- Não girar a Sonda aberto dentro do ureter.
- A Sonda somente deve ser usado por médicos especializados na manipulação de cálculos.
- Inspeccionar o dispositivo antes do uso e durante o procedimento.
- **DESCARTE** - A **Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol Flex ALLWIN** deve ser descaracterizado antes do descarte, de acordo com as normas vigentes



EFEITOS ADVERSOS

- Trauma do tecido;
- Perfuração do tecido;
- Trauma da mucosa;
- Sangramento;
- Infecção;
- Espasmo muscular

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em sua embalagem original, longe da umidade e do calor. Temperatura de armazenamento entre 7°C a 32°C.

O produto deve ser transportado em sua embalagem original até o momento de seu uso, na temperatura entre 7°C a 32°C. Transportar com o devido cuidado.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL

ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

VALIDADE DO PRODUTO: 5 anos após a fabricação.

Fabricado e Distribuído por:

ALLWIN MEDICAL DEVICES
Plot # 223,
Surat Special Economic Zone,
Sachin, Surat – 394 230, Gujarat
Índia

Distribuído por:

ALLWIN MEDICAL DEVICES
3305 E. Miraloma AVE.,
Suite 176. – ANAHEIM, CA 92806
Estados Unidos

Importado e distribuído por:

EIC Brasil Exportadora de Produtos Industrializados Ltda.

Rua Teixeira da Silva, 54 cjs. 91, 92, 93 e 94 - Paraíso

04002-030 – São Paulo – SP

CNPJ: 09.209.604/0001-17

Tel: 11 4371-1555

Responsável técnico: Eva Oselka

CRF/SP: 27.331

Registro ANVISA nº 805118270016