

## INSTRUÇÃO DE USO

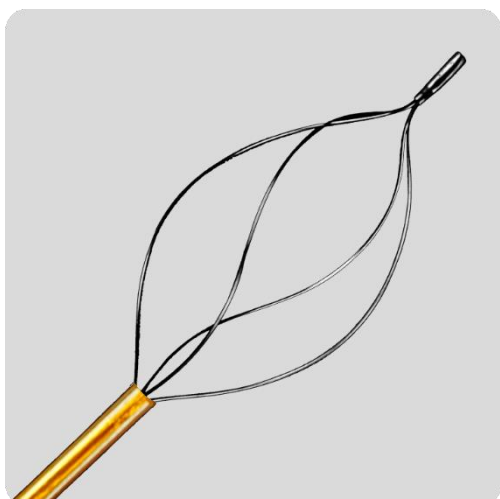
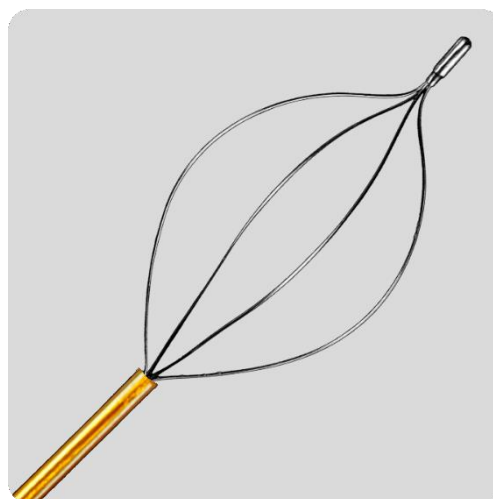
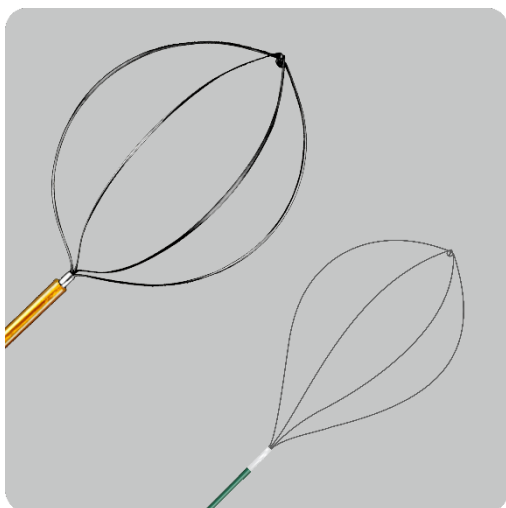
### Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol ALLWIN

**Esta Instrução de uso se aplica aos modelos:**

**TRAPPER:** TNB 4W/3F-90; TNB 4W/3F-120; TNB 4W/4F-90; TNB 4W/4F-120;

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

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





## INSTRUÇÃO DE USO

### Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol ALLWIN

---

#### PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

A **Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol 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 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 ALLWIN
- 1 – Manopla



## CARACTERÍSTICAS

Códigos	Modelo	Calibre Fr	Comp do Eixo (cm)	Diâmetro
TNB 4W/3F-90	Trapper	3.0 Fr	90	4
TNB 4W/3F-120	Trapper	3.0 Fr	120	4
TNB 4W/4F-90	Trapper	4.0 Fr	90	4
TNB 4W/4F-120	Trapper	4.0 Fr	120	4
NITI 4W/3F-90-F	Flatwire	3.0 Fr	90	4
NITI 4W/3F-120-F	Flatwire	3.0 Fr	120	4
NITI 4W/4F-90-F	Flatwire	4.0 Fr	90	4
NITI 4W/4F-120-F	Flatwire	4.0 Fr	120	4
NITI 4W/3F-90-H	Helical	3.0 Fr	90	4
NITI 4W/3F-120-H	Helical	3.0 Fr	120	4
NITI 4W/4F-90-H	Helical	4.0 Fr	90	4
NITI 4W/4F-120-H	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

Manopla: ABS

## INSTRUÇÃO DE USO

### ANTES DO USO:

-Antes da utilização, na técnica asséptica, remova a **Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol 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.

### INSTRUÇÕES DE USO

1. Inspeccionar o dispositivo antes do uso e durante o procedimento.
2. Introduzir a **Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol 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 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 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.

Inspecionar o dispositivo antes do uso e durante o procedimento.

**DESCARTE** - A **Sonda Extratora de Cálculo em Nitinol 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 805118270017**