

FICHA TÉCNICA

PRODUTO:

Rocamed RocaWire Platinum

RMS: 81070500007 CLASSE DE RISCO: II

1. Referências dos Fios Guia:

ROWP3200ST; ROWP3500ST; ROWP3502ST; ROWP3503ST; ROWP3510ST;
ROWP3802ST.

2. Formas de apresentação comercial do produto

Rocamed RocaWire Platinum é embalado em um tubo dispensador em polipropileno que é então colocado em uma bolsa de polietileno que é termoselada. Esta montagem é esterilizada por óxido de etileno e acondicionada em uma caixa de papelão.

O produto é fornecido embalado em conjunto com suas instruções de uso. Pode ser vendido na forma unitária ou em caixa com 10 unidades.

3. Especificação do Produto:

O Rocamed RocaWire Platinum foi concebido para ser utilizado em procedimentos endoscópicos, para fins interventivos ou de diagnóstico para facilitar o posicionamento de dispositivos endourológicos.

Nome comercial do produto: Rocamed RocaWire Platinum

Mecanismo de ação:

O Rocamed RocaWire Platinum é um dispositivo que foi concebido para facilitar o posicionamento de dispositivos endourológicos em procedimentos endourológicos, graças ao seu núcleo de nitinol com revestimento em poliuretano e hidrofílico que facilita o acesso com passagem muito suave no ureteroscópio, permitindo um posicionamento correto.

- Desenho do produto:



4. Modo de uso do produto:

Retirar a guia RocaWire Platinum da embalagem de abertura fácil.

Com a ajuda de uma seringa, injetar na manga protetora da guia RocaWire Platinum soro fisiológico, para ativar o revestimento hidrófilo.

Uma vez umedecida, retirar a guia RocaWire Platinum da manga protetora. Verificar a boa lubrificação da guia.

Se a guia ficar "colada" à manga protetora, reinjetar com a ajuda da seringa um pouco de soro fisiológico e aguardar alguns segundos antes de retirar a guia da manga protetora.

É importante salientar que, uma vez retirada a manga protetora, a atmosfera muito seca da sala de operações (climatização, sistema de ventilação, etc.) pode secar a superfície da guia e tornar ineficaz o revestimento hidrófilo. Nesse caso, o cirurgião deverá ter o cuidado de reumedecer a guia com a ajuda de uma gaze esterilizada, previamente umedecida com soro fisiológico.

Atenção: uma vez lubrificada e devido ao fato de ter um coeficiente de fricção muito fraco, a guia RocaWire Platinum pode "escorregar" das mãos do cirurgião.

Portanto, segurar de forma permanente a guia, antes, durante a introdução e durante todo o procedimento.

Inserir lentamente a guia no paciente sob controle visual ou por radioscopia para evitar qualquer lesão ou dano.

5. Composição:

A guia Rocamed RocaWire Platinum é composta por:

Fio de nitinol (ASTM F2063) com revestimento hidrófilo (PVP USP e EP) e poliuretano (ASTM F624-09).

Características:

Fio (núcleo) de Nitinol rígido - eixo resistente à torção proporcionando melhor controle
Revestimento de Poliuretano e Hidrófilo - utilizado na superfície do fio, o que facilita o deslizamento.

Ponta flexível - facilita a passagem além das obstruções e anatomia tortuosa.

6. Tamanhos comercializados:

MODELO	COMPRIMENTO	Diâmetro	Ponta Distal
	(cm)	(cm/polegada)	(tipo / comprimento)
ROWP3200ST	150	0,081 / 0,032	Reta, Flexível, 3 cm
ROWP3500ST	150	0,089 / 0,035	Reta, Flexível, 3 cm
ROWP3502ST	150	0,089 / 0,035	Reta Flexível - STIFF 3 cm
ROWP3503ST	180	0,089 / 0,035	Reta, Flexível - LONG, 3 cm
ROWP3510ST	150	0,089 / 0,035	J, Flexível, 3 cm
ROWP3802ST	150	0,096 / 0,038	Reta Flexível - STIFF, 3 cm

7. Prazo de validade do produto e Condições de Temperatura / Transporte:

- 3 anos após a data de esterilização.
- O armazenamento e transporte devem ser feitos em ambiente sem condições especiais, ou seja, protegido de condições de temperatura e umidade extremas.

8. Condições de Manipulação:

- Não utilizar se a embalagem que garante a esterilização estiver danificada.
- Guia deve ser manipulada exclusivamente por médico ou profissional qualificado.
- O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem.

"O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO"

Efeitos Adversos

Complicações relacionadas com qualquer intervenção cirúrgica.

Complicações relacionadas com qualquer procedimento endourológico.

Ex.: hemorragia, lesão/perfuração dos tecidos, perfuração das vias urinárias, infecção, desalojamento do cateter, refluxo vesico-ureteral, retenção urinária.

9. Informações Gerais

- Fabricante ROCAMED France

Monica Spinardi
Farmacêutica Responsável Técnica
CRF/SP 61.755