

FICHA TÉCNICA

PRODUTO:

GUIA ROCAWIRE RIO TRACER™

RMS: 81070500008 CLASSE DE RISCO: II

1. Referências dos Fios Guia:

ROWR3500ST; ROWR3501ST; ROWR3502ST

2. Formas de apresentação comercial do produto

A GUIA ROCAWIRE RIO TRACER™ é um fio guia embalado individualmente em um tubo dispensador em polietileno que é então colocado em um envelope de polietileno termosselado.

É comercializado unitariamente, esterilizado por óxido de etileno e em seguida acondicionado em uma caixa de papelão, que por sua vez é embalado em caixa com 10 unidades.

3. Especificação do Produto:

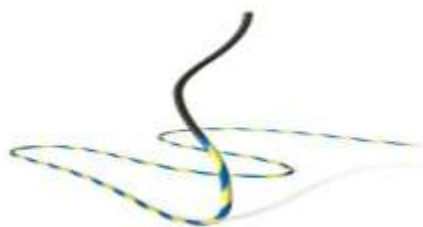
A GUIA ROCAWIRE RIO TRACER™ é um dispositivo de uso médico concebido para facilitar o posicionamento de dispositivos endourológicos em procedimentos endourológicos.

Nome comercial do produto: GUIA ROCAWIRE RIO TRACER™

Mecanismo de ação:

A GUIA ROCAWIRE RIO TRACER™ 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 PTFE que facilita o acesso com passagem muito suave no ureteroscópio, permitindo um posicionamento correto.

- Desenho do produto:



4. Modo de uso do produto:

- Retirar o fio guia RIO TRACER™ da embalagem em condições assépticas.
- Com o auxílio de uma seringa, injetar soro fisiológico estéril no tubo protetor, para ativar o revestimento hidrofílico.
- Uma vez umedecida, retirar o fio guia RIO TRACER™ do tubo protetor sem forçar.
- Se sentir alguma resistência, injetar novamente soro fisiológico e aguardar alguns segundos antes de retirar o fio guia do tubo protetor.
- Em caso de utilização prolongada, a superfície da guia pode secar, tornando-se por consequência menos deslizante. Neste caso, umedecer novamente com soro fisiológico estéril.
- Devido à natureza muito deslizante dos modelos hidrófilos, a guia deve ser mantida com firmeza, utilizando um dispositivo de torção, se necessário.
- Inspeccionar a guia antes da utilização.
- Inserir lentamente a guia no paciente sob controle visual ou por radioscopia para evitar qualquer lesão ou dano.

5. Composição:

A GUIA ROCAWIRE RIO TRACER™ é composta por Fio de nitinol (ASTM F2063) com revestimento de PTFE (Politetrafluoretileno) e ponta flexível hidrofílica de poliuretano e sulfato de bário para facilitar sua visualização.

Características:

- Fio (núcleo) de Nitinol rígido - eixo resistente à torção proporcionando melhor controle
- Revestimento de PTFE listrado azul e amarelo - utilizado na superfície do fio, o que facilita deslizamento, ao mesmo tempo que promove a visualização endoscópica clara de movimento do fio
- Ponta flexível hidrofílica de PU - facilita a passagem além das obstruções e anatomia tortuosa.
- Ponta radiopaca com Bário - melhora a visualização fluoroscópica.

6. Tamanhos comercializados:

MODELO	COMPRIMENTO (cm)	DIÂMETRO (cm/pol)	PONTA 1	PONTA 2
ROWR3500ST	150	0,089 / 0,035	Reta Flexível / Reta Flexível (5cm)	
ROWR3501ST	150	0,089 / 0,035	Angulada Flexível / Reta Flexível (5cm)	
ROWR3502ST	150	0,089 / 0,035	Reta Flexível / Reta Rígida (5cm)	

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.
- A 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