

FICHA TÉCNICA

PRODUTO:

EXTRATOR DE CÁLCULO – ROCAMED ROCASTONE

RMS: 81070500011 CLASSE DE RISCO: II

1. Referência dos Extratores:

ROSZ1930ST; ROSZ1940ST; ROKT1800ST; ROKS1700ST; ROKM1900ST.

2. Formas de apresentação comercial do produto:

RocaStone Kobot Tipless é embalado em um tubo dispensador em PEAD que é então colocado em uma bolsa de polietileno que é termosselada.

Esta embalagem é esterilizada por óxido de etileno e então acondicionada em uma caixa de papelão, que por sua vez é embalada em caixas de embarque com 4 unidades. O produto é fornecido montado em um manipulador. Pode ser comercializado na forma unitária ou em caixa de embarque com 4 unidades.

3. Especificação do Produto:

RocaStone Kobot Tipless foi concebido para a apreensão, o manuseio e a extração dos cálculos em procedimentos urológicos.

Nome comercial do produto: Rocastone Kobot Tipless.

Mecanismo de ação: RocaStone Kobot Tipless tem por princípio a manipulação e extração de fragmentos de cálculos urinários ou a extração de corpos estranhos das vias urinárias. Na parte distal, o cesto e a guia passam por uma manga flexível que permite a montagem dentro do canal de trabalho e as diferentes funcionalidades do cesto.

Na parte proximal, o extrator de cálculos termina num punho ergonômico desmontável, que permite o controle do cesto. É importante destacar que o punho tem princípio de funcionamento mecânico com base no conceito da Cobótica (quando há combinação da ação humana e da robótica) , sendo que com o punho Criterium com Assisted Closing System, a abertura da cesta é feita manualmente e o bloqueio é feito de forma mecânica.

- Desenho do produto:



4. Modo de uso do produto:

- Ler as instruções de utilização na íntegra. Retirar o Extrator de Cálculos Rocamed RocaStone da embalagem dupla esterilizada, respeitando as regras de assepsia de utilização;
- Sobre a mesa esterilizada, retirar, com a ajuda do punho, a guia e o cesto da manga protetora. Verificar o produto e a respectiva integridade em cima da mesa esterilizada;
- Assegurar-se de que a guia e o respectivo cesto estão fixados corretamente ao punho, antes de iniciar o procedimento;
- Para fazê-lo, manusear o Rocastone fora do paciente, de forma que o cirurgião tenha a garantia de que a cânula está funcionando corretamente: abertura, rotação e fechamento do cesto, bem como o correto encaixe dos diferentes componentes.

5. **NOTA IMPORTANTE:** Se durante este primeiro manuseio o cirurgião constatar que existe qualquer tipo de mau funcionamento do sistema, o dispositivo não deverá ser utilizado de modo algum. O produto deverá ser substituído por um

novo. Durante o manuseio de controle, o cirurgião deve ter cuidado de não dobrar a guia. Se a cânula estiver dobrada, o produto deverá ser imediatamente substituído.

6. O cirurgião deverá proceder à introdução da extremidade no canal de trabalho do endoscópio. O cesto deve estar fechado. Pode ser utilizado um introdutor para os tamanhos menores, a fim de facilitar a introdução da extremidade distal;
 7. Em seguida, avançar com prudência e lentamente o Rocastone no canal de trabalho, com pequenos impulsos controlados, tendo atenção para ver quando aparece a extremidade distal da cânula na saída do endoscópio. Durante a captura, o cirurgião deverá progredir a cânula, com o cesto fechado, ao longo ou por trás do cálculo. O cesto será aberto com a ajuda do punho, para capturar o cálculo;
 8. Podem ser feitos movimentos de rotação, a fim de facilitar a captura do cálculo. Assim que o cálculo estiver no interior do cesto, este é fechado com a ajuda do punho. Por vezes, é mais fácil capturar o cálculo com o cesto aberto. São possíveis várias técnicas, em função do tipo de cálculo, respectiva forma e localização. Uma vez capturado o cálculo, o cirurgião deverá ter o cuidado de manter o cesto fechado graças ao punho, o mesmo deve ser feito durante todo o percurso de retirada do cálculo. Se não for respeitada esta precaução, o cálculo poderá soltar-se.
- **NOTA IMPORTANTE:** É possível desmontar o punho. Tanto o punho como a manga podem ser retirados na totalidade. Para fazer, basta desaparafusar a peça correspondente e depois fazer deslizar o punho sobre a guia. É possível voltar a montar as peças repetindo a operação ao contrário.

9. Composição:

O Extrator de Cálculos Rocamed RocaStone é constituído pelos seguintes componentes:

Cesto e fios em Nitinol (ASTM F2063);

Cateter em poliamida (ASTM D6456) com revestimento em PTFE (ASTM F754-08);

Manipulador em polioximetileno.

10. Tamanhos comercializados:

MODELO - Cesta - Comprimento - Ø Cesta - Fr/Ch -
Comprimento - Nº de Fios da Cesta (mm) (mm) Total (cm)

ROSZ1930ST - Ponta "O" - 17,5 - 12 - 1,9 120 4

ROSZ1940ST - Ponta "O" - 17,5 - 12 - 1,9 120 4



medical supplies

ROKT1800ST - Ponta "O"	-	18	-	14	- 1,8	120	4 a 16
ROKS1700ST - Ponta "O"	-	15	-	11	- 1,7	120	6
ROKM1900ST	1.9Fr ; Ø Basket 11mm ; Length 120cm						

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

- 5 anos após a data de esterilização;
- O armazenamento e transporte devem ser feitos em condições ambiente, protegido de condições de temperatura e umidade extremas.

12. Condições de Manipulação:

- Não utilizar se o protetor de esterilização estiver danificado e/ou aberto.
- "O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO"

13. Efeitos Adversos

Não utilizar o produto se a embalagem estiver deteriorada, o que comprometerá a sua integridade e/ou a sua esterilidade;

Não utilizar se tiver sido ultrapassado o respectivo prazo de validade.

14. Informações Gerais

- Fabricante ROCAMED France

Monica Spinardi
Farmacêutica Responsável Técnica
CRF/SP 61.755