	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_9020_022020</b>
	<b>CÂNULA OCLUSORA E EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL NTRAP®</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 1 de 4</b>

Produto	<b>CÂNULA OCLUSORA E EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL NTRAP®</b>
Modelo do Produto Médico	<b>NTP-028145</b>
Nome Técnico	EXTRATOR DE CÁLCULO
Notificação	<b>10330719020</b>
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**



A Cãnula Oclusora e Extratora de Cálculos Nitinol NTrap®, é fornecido estéril em embalagem unitária de fácil abertura.

A embalagem contém uma unidade do produto.

Embalagem primária: Bolsa envoltória


Frente do material: Polietileno/Poliéster

Costas do material: Tyvek®

Embalagem secundária: caixa de papelão

### **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

A manopla do extrator está localizada na extremidade proximal do cesto e é utilizada na abertura e fechamento do cesto. O dispositivo de extração de cálculos NTrap® também inclui um insersor de poliamida que tem a função de interligar uma peça a outra.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_9020_022020</b>
	<b>CÂNULA OCLUSORA E EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL NTRAP®</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 2 de 4</b>

A Cãnula Oclusora e Extratora de cálculos Nitinol NTrap® é fabricado com material de nitinol, com diâmetro de 2,8 Fr e comprimento de 145 centímetros.

O fio trançado de nitinol se estende a partir da cãnula e forma o cesto NTrap. Os fios entrelaçados formam o design do guarda-chuva de 7 milímetros.

### **INDICAÇÃO DE USO**

O extrator NTrap® é utilizado como um dispositivo de captura e extração endoscópica para cálculos e outros corpos estranhos no trato urinário, e para minimizar a migração de cálculo durante a litotripsia a laser, ultrassônica, eletro-hidráulica ou pneumática.


### **INSTRUÇÕES DE USO**

- I. Utilizando uma técnica asséptica, retire o extrator NTrap® da embalagem e coloque-o em um campo estéril.
- II. Antes da inserção, recolha o cesto do NTrap para dentro da bainha.
- III. Através de visualização direta ou fluoroscopia, avance a bainha do NTrap para além do cálculo ou do objeto estranho antes da expansão da cesta.
- IV. Expanda o NTrap avançando o punho para frente enquanto segura a bainha na posição. O dispositivo pode agora ser usado para minimizar a migração dos cálculos durante a litotripsia a laser, por ultra-som, eletro-hidráulica ou pneumática.

**NOTA:** Quando utilizar laser ou litotripsia eletro-hidráulica, deve manter uma folga de pelo menos 1 cm entre o cálculo e o NTrap para impedir danos no dispositivo.

**NOTA:** Na posição aberta, o NTrap pode ser utilizado como dispositivo de extração para varrimento do ureter, recolhendo fragmentos de cálculo para a bexiga. O punho operacional pode ser separado para facilitar a remoção do endoscópio.

- V. Quando concluir o procedimento, feche o cesto do NTrap empurrando a bainha para frente enquanto segura o punho de operação em posição.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_9020_022020</b>
	<b>CÂNULA OCLUSORA E EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL NTRAP®</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 3 de 4</b>

- VI. Antes de fechar o cesto, pode ser necessário avançar suavemente para soltar eventuais fragmentos de cálculos restantes.

### **ADVERTÊNCIAS**

- " PROIBIDO REPROCESSAR"

### **PRECAUÇÕES**

- Os médicos devem estar familiarizados e ter experiência em cirurgia endoscópica urológica
- Avalie os cálculos ou outros corpos estranhos antes da expansão do instrumento para garantir que o objeto não é muito grande para ser removido através das vias anatómicas.
- Se sentir resistência ao tentar remover cálculo ou outros corpos estranhos, solte o objeto. Não exerça uma força excessiva sobre o dispositivo.
- Devido à natureza assimétrica do NTrap, não torça nem gire o dispositivo
- Quando utilizado em conjunto com laser de hólmio: YAG, não dispare o laser diretamente para o dispositivo.
- Este dispositivo é condutor. Evite o contato com instrumentos elétricos.
- Envolver o dispositivo na bainha antes de remover do tabuleiro.

### **CONTRAINDICAÇÕES**


- Não encontradas

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Este produto deve ser armazenado e transportado em local fresco e seco. Evite exposições prolongadas à luz.

### **PRAZO DE VALIDADE**

O produto possui validade de 3 anos.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_9020_022020</b>
	<b>CÂNULA OCLUSORA E EXTRATORA DE CÁLCULOS NITINOL NTRAP®</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 4 de 4</b>

**ATENÇÃO:** Observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso, podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail [qualidade@handle.com.br](mailto:qualidade@handle.com.br).

DADOS COMPLEMENTARES:

Importado/Distribuído por: Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Av. Sta. Luzia, 801 /Jd. Sumaré

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14025-090 /

SAC: 16 3456-1400/ [qualidade@handle.com.br](mailto:qualidade@handle.com.br)

[www.handle.com.br](http://www.handle.com.br)

**Responsável Técnica:**

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

**Fabricante:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA