

INSTRUÇÕES DE USO

Basket Stone Retrieval

NOME COMERCIAL: Basket Stone Retrieval

INDICAÇÕES DE USO

O produto deve ser usado durante procedimentos urológicos para apreensão endoscópica, manipulação transuretral e extração de cálculos urinários (cálculos) e outros objetos estranhos no ureter, bexiga ou uretra.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O produto é comercializado individualmente, esterilizado através de óxido de etileno, em embalagem tyvek estéril (Polietileno Tereftalato - PET), reembalada em caixa de papelão com tamanho e forma adequado para proteção do produto até o momento do uso.

Cada embalagem contém:

- 1 Basket Stone Retrieval;
- 1 Instrução de Uso;

MODO DE USO DO PRODUTO

- 1) Antes de utilizar o dispositivo, inspecione a cesta de cálculos. Não utilize em caso de danos ou anomalias.
- 2) Recomenda-se que o ureter seja pré-dilatado para prevenir a impactação do cálculo durante sua extração.
- 3) Identifique, com o auxílio de um dispositivo apropriado (e.g. ureteroscópio, nefroscópio, cistoscópio, bainha de acesso ureteral ou sob fluoroscopia), o cálculo a ser retirado.
- 4) Insira lentamente a cesta no dispositivo, com progressão milimétrica, até que ela se abra na extremidade distal; proceda com cuidado para que a cesta não dobre.
- 5) Insira um fio guia com diâmetro compatível com o dispositivo a ser utilizado no meato uretral a fim de criar um canal de trabalho até os rins.
- 6) Depois de alcançar o ponto desejado fluoroscopicamente, sobre o fio guia, proceda à passagem do instrumento pelo trato urinário.

- 7) Identifique a localização exata do cálculo. Por meio da manopla, fazendo movimentos de vai e vem com os polegares, proceda a captura do cálculo, aprisionando-o na cesta.
- 8) Tracione a manopla e retire a cesta com o cálculo aprisionado para fora do trato urinário.
- 9) Repita os passos até que os cálculos sejam totalmente retirados do trato urinário
- 8) Após o uso, elimine o produto de acordo com os procedimentos padrão para resíduos com potencial risco biológico.

OBS: As informações acima são apenas orientativas, devendo o profissional habilitado selecionar a melhor técnica cirúrgica para cada paciente.

MODELOS

Tamanho: 1.2Fr, 1.4Fr, 1.6Fr, 1.7Fr, 1.8Fr, 1.9Fr, 2.0Fr, 2.2Fr, 2.5Fr, 2.8Fr, 3.0Fr, 3.5Fr, 4.0Fr, 5.0Fr, 6.0Fr, 7.0Fr, 8.0Fr, 9.0Fr.

Comprimento: 35cm, 70cm, 90cm, 100cm, 110cm, 120cm, 400cm

Números de fios da cesta: 4 e 5

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura de 0°C a 45°C. Manter em local fresco, seco e escuro. Manter longe da luz solar direta. Não expor a solventes orgânicos, radiações ionizantes ou luz ultravioleta.

ADVERTÊNCIAS

- Fabricante recomenda o uso único
- Produto Estéril - Óxido de Etileno
- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos urologistas que tenham recebido treinamento
- suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- Certifique-se de que a descrição e dimensões da cesta são adequadas ao procedimento a ser realizado.
- Não gire a cesta aberta dentro do ureter. Certifique-se de que a cesta esteja fechada ao ser removida do dispositivo utilizado durante o procedimento.

- Não aplique força excessiva ao manipular a cesta, pois isto pode danificá-la. Caso haja resistência ao avançar ou retirar a cesta de cálculos, investigue a causa da resistência para evitar lesões ao paciente
- Alguns cálculos podem ser muito grandes para serem removidos endoscopicamente. Para evitar a impaction do cálculo, deve-se utilizar fluoroscopia ou raio-X para determinar seu tamanho.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado pois a esterilização de fábrica pode ter sido afetada.

PRECAUÇÕES

- Retirar da embalagem apenas antes de iniciar a sua utilização, seguindo o procedimento cirúrgico adequado.

CONTRAINDICAÇÕES

- O uso deste dispositivo é contraindicado nas seguintes condições:
- Presença de cálculos grandes e impactados que não podem ser removidos endoscopicamente;
- Estenoses ureterais ou estreitamento grave que impeça a passagem segura do dispositivo;
- Infecção ativa do trato urinário (ITU) que pode piorar com a instrumentação;
- Alergias aos materiais do dispositivo.

EFEITOS ADVERSOS

- Lesão ureteral ou da bexiga durante a inserção ou remoção
- Migração de cálculos durante a manipulação
- Falha ou aprisionamento da cesta • Remoção incompleta do cálculo ou corpo estranho
- Infecção ou sangramento pós-procedimento.

PRAZO DE VALIDADE

05 anos

FABRICANTE - LEGAL E REAL:

Razão Social: NIKOTECH

Endereço: No.2, Preethidham School Road, Mylasandra, Begur Koppa Road, Bengaluru Urban, Bangalore-560068, Karnataka, INDIA

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Razão Social: MEDHCARE COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA

CNPJ: 42.520.836/0001-67

Endereço: Rua Visconde de Nacar, N.º 978, SLJ 03 - Centro Histórico CEP: 83.203-230 -
PARANAGUÁ/PR

Número da notificação Anvisa: 83026999001