

INSTRUÇÕES DE USO

Conjunto de Dilatadores Amplatz Renal

NOME COMERCIAL: Conjunto de Dilatadores Amplatz Renal

INDICAÇÕES DE USO

O Conjunto de Dilatadores Amplatz Renal destina-se à dilatação percutânea do trato renal, facilitando a inserção de instrumentos médicos, como bainhas ou cateteres, durante procedimentos urológicos. Foi projetado para auxiliar na dilatação gradual do tecido com trauma mínimo, proporcionando um caminho controlado para intervenções subsequentes.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O produto é comercializado no formato de kit, cada componente é embalado individualmente, esterilizado através de óxido de etileno, em embalagem tyvek estéril (polietileno), reembalada em caixa de papelão com tamanho e forma adequado para proteção do produto até o momento do uso.

Cada embalagem contém:

01 a 06 - Dilatadores Fasciais - Tamanho 6,8,10Fr; Comprimento 22cm

01 a 06 - Dilatadores Renais - Tamanho 10Fr,12Fr,14Fr,16Fr,18Fr,20Fr,22Fr; Comprimento 30cm

01 a 06 - Bainhas Amplatz com Dilatador - Tamanho 24/28, 26/30,28/32,30/34Fr; Comprimento 17cm

01 a 06 - Cateter Guia - Tamanho 8.0Fr; Comprimento 70cm

01 a 06 - Bainha Introdutora - Tamanho: 12Fr; Comprimento 30cm

01 a 06 - Fio guia de aço inoxidável - Tamanho 0.038"; Comprimento 80cm;

MODO DE USO DO PRODUTO

- 1) Antes de usar, inspecione a embalagem do produto quanto a qualquer violação para garantir um produto estéril e inspecione o produto por qualquer dano.
- 2) Se o selo foi quebrado ou o produto está danificado, NÃO USE.
- 3) Insira uma ponta flexível de um fio-guia no meato uretral e gentilmente manipule-o além da obstrução e na bexiga.
- 4) Progredindo do menor para o maior tamanho apropriado, passe os dilatadores sobre o fio-guia, mantendo a posição do fio-guia.

- 5) Sob controle de raio-x ou fluoroscópico, passe cistoscopicamente o fio-guia na distância desejada dentro do ureter.
 - 6) Progredindo do menor para o maior tamanho apropriado, passe os dilatadores sobre o fio-guia, mantendo a posição do fio-guia.
 - 7) Introduza a extremidade da ponta flexível do fio-guia em uma agulha de calibre 18 previamente posicionada em uma cavidade sob controle fluoroscópico.
 - 8) Progredindo do menor para o maior tamanho apropriado, passe o dilatador sobre o fio-guia, mantendo a posição do fio-guia.
 - 9) Após a finalização do procedimento, os componentes deverão ser descartados de acordo com a normas hospitalares.
- OBS: As informações acima são apenas orientativas, devendo o profissional habilitado selecionar a melhor técnica cirúrgica para cada paciente.

MODELOS

Dilatadores Fasciais - Tamanho 6,8,10Fr; Comprimento 22cm - Polipropileno

Dilatadores Renais - Tamanho 10Fr,12Fr,14Fr,16Fr,18Fr,20Fr,22Fr; Comprimento 30cm - Polipropileno

Bainhas Amplatz com Dilatador - Tamanho 24/28, 26/30,28/32,30/34Fr; Comprimento 17cm - Politetrafluoretileno (PTFE)

Cateter Guia - Tamanho 8.0Fr; Comprimento 70cm - Polipropileno

Bainha Introdutora - Tamanho: 12Fr; Comprimento 30cm - Polipropileno

Fio guia de aço inoxidável - Tamanho 0.038"; Comprimento 80cm - Aço Inoxidável AISI 304

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

- a) Este dispositivo só deve ser usado por ou sob supervisão de um cirurgião que seja totalmente treinado na execução desses procedimentos.
- b) Uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos é necessária antes de usar este dispositivo.

- c) O uso deste dispositivo para qualquer outro propósito diferente do uso pretendido declarado não é recomendado.
- d) Deve-se ter cuidado durante a identificação do marco anatômico e
- e) Deve-se ter cuidado ao usar os pacientes com anomalias anatômicas do dispositivo.
- f) Fabricante recomenda o uso único
- g) Produto Estéril - Óxido de Etileno
- h) Se encontrar resistência durante o avanço ou a retirada, **NÃO EXERÇA FORÇA EXCESSIVA.**
- i) Use sob orientação fluoroscópica para garantir o posicionamento correto.

PRECAUÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize o dispositivo se o paciente for alérgico a qualquer material utilizado em sua construção, como polipropileno (PP).
- O dispositivo não deve ser usado em pacientes com infecções não tratadas na área do procedimento.

EFEITOS ADVERSOS

- Sangramento agudo
- Lesão retal
- Trauma tecidual
- Lesão ureteral ou renal
- Dor ou desconforto no local da dilatação

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: 83026999010