

DILATADORES URETERAIS

1. Razão Social do Fabricante, do Distribuidor e Registro do Produto na ANVISA

Fabricante:

Istem Medikal Tibbi Cihaz Ve San. Tic. Ltd.St.

Ivedik Org. Sanayi Bolgesi 661. Sok. AltinAri Yapi Koop. No: 4 Ostim - Ankara – Turquia

Distribuidor:

KONDELS - Comércio de Materiais e Equipamentos Urológicos Ltda - ME

Rua Dom Othon Motta, 357 / A - Centro - Campos Gerais - Minas Gerais CEP: 28.600-000

Tel./Fax: (35) 3853-1353 / email: info@kondels.com.br

CNPJ: 05.637.593/0001-15 / Inscrição Estadual: 116232688.00-35

Responsável Técnico: Marli Inês de Carvalho – Coren/MG nº 172.733

Registro do Produto na ANVISA: 80192310017

2. Apresentação

Os Dilatadores são utilizados durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. São destinados para a dilatação progressiva do ureter antes da remoção percutânea da pedra. O Dilatador modelo URETERAL é utilizado para a dilatação etapa por etapa do túnel intramural e ureter e/ou manipulação do cálculo.

O Dilatador modelo NOTTINGHAM é utilizado para a dilatação em uma só etapa da porção intramural e ureter.

O Dilatador modelo FASCIAL é utilizado para dilatar o trato percutâneo.



Dilatador Fascial



Dilatador Ureteral



Dilatador Nottingham

DILATADOR FASCIAL

Comp. (cm)	Dilatadores (Fr)	Código	
20	Dilatator Fascial 6	DF 6	
	Dilatator Fascial 7	DF 7	
	Dilatator Fascial 8	DF 8	
	Dilatator Fascial 9	DF 9	
	Dilatator Fascial 10	DF 10	
	Dilatator Fascial 12	DF 12	
	Dilatator Fascial 14	DF 14	
	Dilatator Fascial 16	DF 16	
	Dilatator Fascial Conjunto		
	Dilatadores Fasciais 6, 7, 8, 9, 10		DFC 6/10
Dilatadores Fasciais 8, 10, 12, 14, 16		DFC 8/16	

DILATADOR URETERAL

Comp. (cm)	Dilatadores (Fr)	Código	
60	Dilatador Ureteral 6	DU 6	
	Dilatador Ureteral 8	DU 8	
	Dilatador Ureteral 10	DU 10	
	Dilatador Ureteral 12	DU 12	
	Dilatador Ureteral 14	DU 14	
	Dilatador Ureteral 16	DU 16	
	Dilatador Ureteral Conjunto		
	Dilatadores Ureterais 6, 8, 10, 12		DUC 6/12-60
	Dilatadores Ureterais 6, 8, 10, 12, 14, 16		DUC 6/16-60

DILATADOR NOTTINGHAM

Comp.(cm)	Ponta Afunilada Entre (Fr)	Código
60	5.5/9	DNC 5.5/9
	06/10	DNC 6/10
	06/12	DNC 6/12

3. Condições de Armazenamento

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 5°C a 30°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

4. Modo de uso do produto

- 1 – Posicionar o fio guia flexível.
- 2 - Passar o fio guia hidrofílico através da estenose ureteral.
- 3 - Introduzir o dilatador sobre o fio guia através do cistoscópio.
- 4 - Utilizando o intensificador de imagens, localizar a adequada posição da extremidade do dilatador.
- 5 - Utilizando o intensificador de imagens, confirmar a progressão do dilatador.
- 6 - No caso dos dilatadores ureterais e faciais, o dilatador que inicia a série será o de menor calibre necessitando retirá-lo mantendo o fio guia e então repetir os passos de 1 a 5 para o novo cateter a ser introduzido
- 7 - Retirar o dilatador e se necessário, introduzir stent ureteral de longa permanência.

5. Condições de Manipulação

Esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Não reesterilizar ou reutilizar. O responsável pela utilização do instrumento deve ser um médico que tenha recebido treinamentos suficientes em técnicas endoscópicas clínicas e cirúrgicas. Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos, as quais devem se adaptar apropriadamente e ser longas o suficiente para que a pele não fique exposta.

6. Advertências

Produto médico descartável para uma única utilização.

O conteúdo está estéril caso a embalagem não esteja aberta e não esteja danificada. Não reesterilizar.

Não tente introduzir um dilatador que tenha dimensões superiores ao tamanho especificado no rótulo utilizando este sistema.

Este dispositivo deve ser utilizado somente por médicos familiarizados e experientes na técnica de colocação de sistemas introdutórios de cateter.

O produto é esterilizado a óxido de etileno. Não utilize qualquer unidade caso sua embalagem esteja aberta ou danificada.

Inspeção cuidadosamente o dispositivo antes do uso para verificar se não houve danos durante o transporte e se o seu tamanho e condição são adequados para o procedimento selecionado.

Observe a regra FIFO (primeiro a chegar, primeiro a ser utilizado) e não utilize produtos cujo prazo de validade tenha se expirado.

7. Precauções

Não utilizar o produto em propósitos ou práticas distintas ao qual foi projetado.

Não tente introduzir ou retirar o Introdutor se sentir resistência. Interrompa o procedimento e utilize fluoroscopia para determinar a causa da resistência;

Não exponha a solventes orgânicos;

Inspeção todo o conjunto antes da utilização para verificar se o seu tamanho, configuração e condição são apropriados para o procedimento.

8. Contra Indicações

Não há.