

## CATETER DE DILATADORES RENAI AMPLATZ

### 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

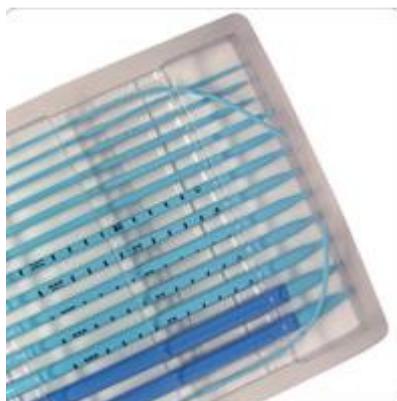
CNPJ: 05.637.593/0001-15 / Inscrição Estadual: 116232688.00-35

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

**Registro do Produto na ANVISA:** 80192310023

### 2. Apresentação

O Cateter de Dilatadores Renais Amplatz é indicado para a dilatação progressiva para fornecer e manter um trajeto de trabalho da pele ao rim para introdução do nefroscópio ou outro aparelho que seja necessário, para o procedimento proposto como tratamento de cálculos renais, tumores do urotélio e estenoses de junção pidoneteral. Utilizado em conjunto com os dilatadores tipo Amplatz durante a dilatação para prover procedimentos não traumáticos após a retirada do dilatador.



Descrição	Código
Dilatadores Faciais: 8, 10, 12, 14, 16, 18 Fr Dilatadores Renais: 20, 24, 26, 28, 30 Fr Bainha de Amplatz: 28, 30 Fr Cateter Introdutor de Dilatadores: 8 Fr ,70 cm	DRA 8/30-S
Dilatadores Faciais: 8, 10, 12, 14, 16, 18 Fr Dilatadores Renais: 20, 24, 26, 28, 30 Fr Bainha de Amplatz: 24, 26, 28, 30 Fr Cateter Introdutor de Dilatadores: 8 Fr , 70 cm Cateter Introdutor de Bainha	DRA 8/30-C

### 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. O estabelecimento de um trato para nefrostomia e a dilatação renal devem sempre ser realizados sob controle fluoroscópico.
2. Estabelecer o acesso percutâneo e passar um fio-guia de 0,038in. (0,97mm) de diâmetro até uma posição segura dentro do sistema intra-renal. Se possível, o fio-guia deve ser passado pelo ureter até a bexiga.
3. Passar o cateter/estilete de 8Fr (2,7mm) e a bainha sobre o fio-guia até ao trato.
4. Retirar o cateter/estilete de 8Fr (2,7mm), enquanto mantém o posicionamento do fio-guia e da bainha.
5. Colocar fios-guia adicionais de 0,038in (0,97mm) de diâmetro através da bainha, até uma posição segura dentro do sistema intra-renal.
6. Retirar a bainha mantendo a posição dos fios-guia. O (s) fio (s) guia de segurança é (são) então posto(s) de lado e afixado(s) ao revestimento.
7. Passar o cateter/estilete de 8Fr. (2,7mm) sobre o fio-guia em utilização.
8. O trato pode agora ser dilatado progressivamente de 14 a 30Fr (4,7 a 10,0mm), passando os dilatadores sobre o cateter/estilete de 8 Fr (2,7mm).
9. Ao dilatar o trato, o cateter/estilete de 8 Fr (2,7mm) deve ser mantido em posição e os dilatadores passados para dentro do trato com um movimento rotativo.
10. As bainhas nos dilatadores de 24 a 30Fr (8,0 a 10,0mm) podem ser passadas com os dilatadores ou sobre o dilatador após a colocação do dilatador no trato.
11. Assim que o trato tenha sido dilatado até ao tamanho desejado, o cateter/estilete de 8Fr (2,7mm) é então retirado, mantendo-se o fio-guia, o dilatador e a bainha em posição.
12. Retirar o dilatador da bainha, mantendo a bainha e o fio-guia em posição.
13. A manipulação do cálculo pode agora ser realizada através da bainha

#### **5. Condições de Manipulação**

O cateter de dilatadores renal de Amplatz só deve ser utilizado por médicos experientes em cirurgias endourológicas.

É necessário um entendimento completo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à dilatação para nefrostomia antes de utilizar este produto.

Produto médico para uso único.

Destruir após o uso. Não reesterilizar.

É necessário cautela durante o manuseio.

O manuseio inadequado pode causar dano/enfraquecimento do tubo no ponto de tensão.

É necessário obter informações detalhadas sobre os princípios técnicos, aplicações clínicas e os riscos associados ao uso dos dilatadores de Amplatz, antes de utilizá-lo.

#### **6. Advertências**

Esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Não reesterilizar ou reutilizar.

Produto somente para uso profissional

O produto é fornecido em embalagem esterilizada

O produto é estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido violada.

#### **7. Precauções**

Produto médico somente para uso profissional.

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Produto Médico Hospitalar de uso único. Descartar /Destruir após o uso.

Não reutilizar ou reesterilizar o produto médico.

Produto médico estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta.

Não utilizar se a embalagem estiver molhada, violada ou danificada.

Verificar a data de validade do produto, indicada na etiqueta fixada na embalagem, antes de utilizar o produto.

Se a validade já tiver sido expirada, não utilizar.

Avalie antes do procedimento o comprimento do dilatador de Amplatz para saber se é maior do que os equipamentos a serem utilizados na cirurgia.

Examinar todos os componentes e equipamentos a serem utilizados durante a intervenção.

A introdução de um dilatador de Amplatz deve ser monitorada por fluoroscopia

Antes de iniciar o procedimento avalie se o dilatador de Amplatz não tem qualquer dobra ou avaria na parte externa.

Não avance o Cateter de Dilatadores Renais de Amplatz contra qualquer resistência sem primeiro determinar a causa, e resolve-la.

Não force os componentes durante a remoção ou substituição.

Remover os dispositivos cuidadosamente caso observe resistência.

O manuseio inadequado pode causar dano ao tubo no ponto de tensão.

Manuseie com cuidado.

Esses produtos não são destinados ao uso interno permanente

Esse produto médico é de uso transitório

Ler as instruções de uso cuidadosamente. Falhas no atendimento às instruções de uso, precauções e cuidados especiais com o uso do produto médico podem conduzir a sérias consequências ou danos para o paciente.

Avalie antes o diâmetro do lúmen dos equipamentos a serem utilizados no procedimento para saber se é compatível com o diâmetro do cateter de dilatadores renais Amplatz.

## **8. Contra Indicações**

Cirurgia Renal Prévia.

Devem considerar-se sempre quaisquer possíveis reações alérgicas.

Pacientes com coagulopatia ou em uso de anticoagulantes ou anti-agregantes plaquetários.

Pacientes anêmicos (contra indicação relativa).

Pacientes obesos mórbidos (contra indicação relativa).

Pacientes com infecções urinárias graves sem tratamento.

Este produto é contra indicado na presença de condições que gerem um risco inaceitável durante a cateterização.