

STONE BASKET NITINOL

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

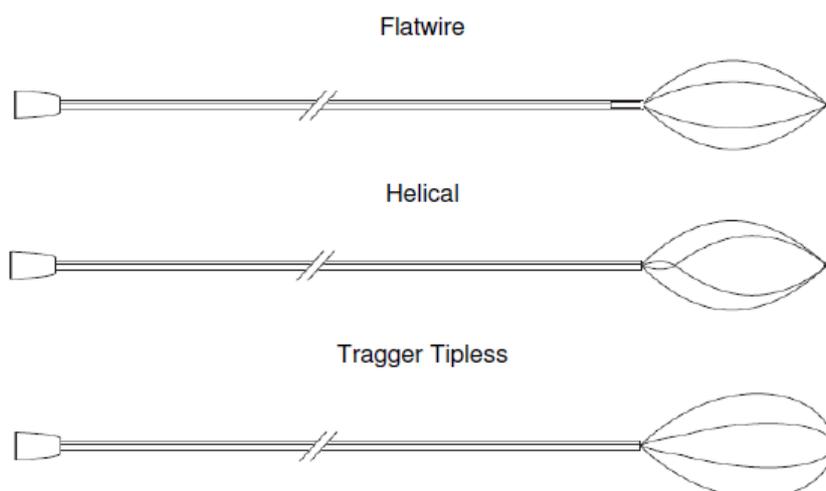
Responsável Técnico: Marli Inês de Carvalho – Coren/MG nº 172.733

Registro do Produto na ANVISA: 80192310022

2. Apresentação

Utilizados com a finalidade de manipulação e remoção de cálculos renais. Estes dispositivos foram projetados para a manipulação endoscópica e com a finalidade de:

- Remoção endoscópica de calculo do trato urinário através de orifícios naturais do corpo.
- Evitar a migração do calculo para os rins durante a fragmentação do mesmo por litotripsia intra-corpórea
- Retirar fragmentos de cálculos urinários.



FLATWIRE:

Fr	Comp. (cm)	Código
1.8	90	SBFN 1.8/90-P
	120	SBFN 1.8/120-P
2.0	90	SBFN 2.0/90-P
	120	SBFN 2.0/120-P
2.2	90	SBFN 2.2/90-P
	120	SBFN 2.2/120-P
2.4	90	SBFN 2.4/90-P
	120	SBFN 2.4/120-P
3	90	SBFN 3.0/90-P
	120	SBFN 3.0/120-P
4	90	SBFN 4.0/90-P
	120	SBFN 4.0/120-P

HELICAL:

Fr	Comp. (cm)	Código
1.8	90	SBHN 1.8/90-P
	120	SBHN 1.8/120-P
2.0	90	SBHN 2.0/90-P
	120	SBHN 2.0/120-P
2.2	90	SBHN 2.2/90-P
	120	SBFHN 2.2/120-P
2.4	90	SBHN 2.4/90-P
	120	SBHN 2.4/120-P
3	90	SBHN 3.0/90-P
	120	SBHN 3.0/120-P
4	90	SBHN 4.0/90-P
	120	SBHN 4.0/120-P

TRIGGER TIPLESS:

Fr	Comp. (cm)	Código
1.8	90	SBTN 1.8/90-P
	120	SBTN 1.8/120-P
2.0	90	SBTN 2.0/90-P
	120	SBTN 2.0/120-P
2.2	90	SBTN 2.2/90-P
	120	SBTN 2.2/120-P
2.4	90	SBTN 2.4/90-P
	120	SBTN 2.4/120-P
3	90	SBTN 3.0/90-P
	120	SBTN 3.0/120-P
4	90	SBTN 4.0/90-P
	120	SBTN 4.0/120-P

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

Antes da utilização, utilizando técnica asséptica, remova o Stone Basket da embalagem. Faça uma inspeção visual à procura de dobras e torções. Não utilize se o produto estiver danificado e descarte o mesmo se for constatada qualquer anormalidade. É recomendado que o ureter seja pré-dilatado antes da endoscopia e do acesso ao cálculo para prevenir a impactação deste durante sua extração.

1. Identificar com auxílio do ureteroscópio, nefroscópio ou cistoscópio o fragmento ou corpo estranho a ser retirado
2. Introduzir o Stone Basket pelo ureteroscópio, nefroscópio ou cistoscópio
3. Utilizando o intensificador de imagens, localizar a adequada posição do Stone Basket
4. Empurrar os filamentos metálicos utilizando o mecanismo existente na extremidade proximal das Stone Baskets
5. Introduzir no interior da cesta metálica o fragmento a ser retirado
6. Utilizando o intensificador de imagens, localizar a adequada posição do conjunto (Stone Basket + fragmento)
7. Tracionar os filamentos metálicos para o interior da camisa de forma a reduzir o diâmetro da cesta, impedindo o escape do fragmento
8. Utilizando o intensificador de imagens, localizar a adequada posição do conjunto

9. Tracionar o conjunto (ureteroscópio / nefroscópio / cistoscópio + Stone Basket + fragmento) até o exterior da via urinária ou até local oportuno
10. Tracionar os filamentos metálicos para o exterior da camisa de forma a liberar o fragmento do interior da cesta
11. Retirar a Stone Basket do interior do ureteroscópio / nefroscópio / cistoscópio

5. Condições de Manipulação

Produto médico para uso único. Destruir após o uso.

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

Este produto por ser comercializado estéril e não necessita ser esterilizado antes do uso.

Não utilizar se a embalagem estiver violada.

Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.

O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.

Verifique o dispositivo antes de cada uso.

Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos.

Certifique o funcionamento adequado do Stone Basket, acionando a abertura e fechamento através de sua manopla.

Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições os produtos não devem ser utilizados.

Caso ocorra alguma irregularidade, descarte o instrumento e substitua-o por outro novo.

É necessário cautela durante o manuseio.

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

Produto para uso Médico Hospitalar deve ser manuseado e utilizado somente por Profissionais devidamente habilitados. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfuração ou trauma dos revestimentos e tecidos, canais ou ductos associados.

Deve-se atentar aos fatores de risco e benefício aplicáveis a cada paciente antes da aplicação do Stone Basket.

Este dispositivo não deve entrar em contato com nenhum instrumento eletrificado.

Este dispositivo não deve ser diretamente atingido por um laser ou litotriptor, isto poderia afetar o Stone Basket e resultar em lesão ao paciente;

Não aplique muita tensão ou força ao fechar a pinça, isto pode danificá-la!

Não girar o Stone Basket aberta dentro do ureter.

Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.

Alguns objetos podem ser muito grandes para serem removidos por endoscopia com o Stone Basket. Para evitar a impactação dos Cálculos, deve-se utilizar fluoroscopia ou raio-x para determinar o tamanho do objeto.

Não utilize o dispositivo de recuperação se o objeto for muito grande para ser removido por endoscopia ou ser mantido dentro do dispositivo.

Se houver resistência ao avançar-se ou ao retirar-se o dispositivo, pare e determine a causa da resistência, pois uma resistência continua pode danificar o dispositivo e pode resultar em lesão no paciente. Tome medidas para aliviar a resistência. Quando necessário, pode ter de se utilizar laser ou litotriptor para reduzir a carga de pedras no cesto ou pinça, desde que não haja um contato direto com o cesto para pedras.

Certifique-se de que a pinça esteja fechada ao ser removida do endoscópio.

Caso o tamanho da amostra coletada seja suficiente para não fechar a pinça, puxe a pinça até a ponta distal do endoscópio e retire o endoscópio junto com a pinça.

6. Advertências

Produto somente para uso profissional.

Este instrumento deve ser utilizado somente por médicos treinados com a técnica de extração de cálculo.

O produto é fornecido em embalagem esterilizada

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

7. Precauções

Para evitar possíveis choques elétricos, certificar-se de que o Basket não entre em contato com nenhum instrumento movido por energia elétrica.

Não girar um Basket aberto dentro do ureter.

O Basket somente deve ser usado por médicos especializados na manipulação de cálculos.

Inspeccionar o dispositivo antes do uso e durante o procedimento.

Descarte: O Stone Basket deve ser desmontado antes do descarte, e descartado de acordo com as normas vigentes.

8. Contra Indicações

É contra indicado em todos os casos onde não possa ser utilizado como procedimento proposto de retirada de cálculo.

Alguns cálculos podem ser muito grandes para serem removidos endoscopicamente. Para evitar a impactação do cálculo, deve-se utilizar fluoroscopia ou raio-X para determinar o tamanho do cálculo. Não utilizar o Stone

Basket se o cálculo for muito grande para ser removido endoscopicamente ou mantido no cesto ou pinça.

Não é adequado o uso da cesta como litotritor.