

Nome Técnico: EXTRATOR DE CÁLCULOS.

Nome Comercial: SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO

Registro ANVISA: 80691560007



Imagem Ilustrativa

DETENTOR DO REGISTRO:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro: Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

FABRICANTE:

Endosmart GmbH

Endereço: Lorenzstraße 6 - D - 76297 Stutensee. Alemanha.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O produto é embalado primariamente em blister de polipropileno, selado com papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária em papelão para transporte. O produto é fornecido unitariamente.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

Utilizados com a finalidade de manipulação e remoção de cálculos renais, corpos estranhos, entre outros.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

O Extrator de cálculos fabricado pela Endosmart tem por princípio a manipulação e extração de cálculos urinários ou a extração de corpos estranhos das vias urinárias.

Foram desenvolvidos e produzidos na forma de camisa retilínea que possui em seu interior um fio de nitinol que quando empurrados para o exterior da camisa, expandem-se formando uma cesta na qual será introduzido o fragmento encontrado na via urinária. Os modelos apresentam design ideal para os cálculos que se encontram em posições difíceis, com muita eficiência e baixo risco de trauma. A articulação da cesta permite uma maior aproximação aos cálculos.

Há dimensões específicas, com números e comprimentos funcionais de fios para cada tipo de extrator, combinando o uso com seus diversos modelos de manoplas de operação.

A cesta dos extratores de cálculos é construída por uma variável de fios de nitinol nos formatos em círculo, sem pontas, forma de hélice, fornecendo total segurança e auxílio na captura do cálculo.

O uso combinado com os diferentes tipos de manoplas de operação, configura torque estável, que permite o giro de 360 graus dentro do ureter, para capturar o cálculo sem traumas.

Alguns modelos, no caso dos co-axiais, pelo seu canal central, instrumentos como, por exemplo, fibra de laser pode ser passada a fim de auxiliar o procedimento médico. A fibra de laser pode ser inserida pelo adaptador Tuohy-Borst e o canal Luer-Lock da manopla de operação.

MODO DE USO DO PRODUTO:

Remova a embalagem selada da caixa.

Verifique a embalagem para garantir que ela está intacta e sem danos.

Remova o produto (enquanto ainda está no dispenser) da embalagem selada.

Antes da utilização, verifique a colocação da manopla de operação.

Usando o polegar, inspecione o deslizamento da sonda extratora a fim de verificar alguma anormalidade.

Seguir o procedimento cirúrgico técnico habitual.

É recomendado que o ureter seja pré-dilatado antes da endoscopia e do acesso ao cálculo e para prevenir a impactação deste durante sua extração.

Identificar com auxílio de dispositivo apropriado tal como um ureteroscópio, nefroscópio, cistoscópio, bainha de acesso ureteral ou somente sob fluoroscopia, o fragmento ou corpo estranho a ser retirado.

Inserir lentamente a sonda no dispositivo, com progressão milimétrica, até que o cesto se abra na extremidade do equipamento, prestando atenção especial para que a sonda não se dobre.

Inserir um fio guia (não fornecido com o produto) com diâmetro compatível com o dispositivo a ser utilizado no meato uretral a fim de criar um canal de trabalho até os rins.

Depois de alcançado o ponto desejado fluoroscopicamente, sob o fio guia, proceder à passagem do instrumento pelo trato urinário.

Identificando o local exato onde se encontra o cálculo, através da manopla de operação, proceda a captura do cálculo, com movimentos de vai e vem com os polegares, afim de aprisioná-lo na cesta extratora.

Tracionar a manopla de operação e retirar a sonda extratora com o cálculo aprisionado para fora do sistema urinário.

Repetir os passos até que os cálculos sejam totalmente retirados do trato urinário.

INSTRUÇÃO PARA USO – USANDO A FIBRA DO LASER - ATENÇÃO: -**ESTAS INSTRUÇÕES ABAIXO APLICAM-SE SOMENTE PARA OS MODELOS CO-AXIAIS:**

Na embalagem do instrumento o rótulo indicará o diâmetro máximo da fibra de laser que pode ser inserido dentro do cesto. Para a inserção, o Tuohy Burst Adapter (TBA) deve ser conectado ao Luer Lock na extremidade proximal do instrumento. Inserir a fibra do laser através da TBA observando-o aparecer no cesto; torcendo a fibra ligeiramente para uma melhor inserção. Torcendo a parte azul do TBA, pode temporariamente fixar a fibra do laser ao instrumento.

Sempre segure no adaptador transparente do Luer-Lock, ao conectar ao TBA ou quando torcer a parte azul do TBA. Não vire a alça referente ao adaptador do Luer Lock, caso contrário há o risco de quebrar a conexão.

Fibras laser com diâmetros acima do indicado não deve ser utilizados, pois isso pode levar a danos do instrumento ou lesão do paciente.

Sistemas de laser devem ser usados somente se sua compatibilidade for previamente testada.

O uso do instrumento em combinação com sistemas de laser só é permitido para médicos treinados nestes procedimentos endoscópicos especiais.

Não ativar o laser, enquanto a ponta da fibra estiver dentro da camisa. Operar o laser somente, quando puder ver a ponta da fibra do laser saindo do shaft.

COMPOSIÇÃO:

Sonda extratora produzida em núcleo de Nitinol, conforme Normas Técnicas ASTM 2063 - 05, ASTM 2082-06 e ASTM 2516 - 07.

Camisa produzida em Poliamida PA 12;

Manoplas de operação produzidas em ABS (Acrilonitrila-Butadieno-Estireno).

Conexões Tuohy Burst e Luer-lock produzidas em acrílico cristal virgem, de grau médico, para moldagem por injeção.



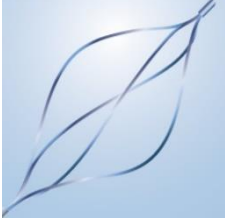

NORMAS TÉCNICAS APLICADAS NA FABRICAÇÃO DO PRODUTO:

ASTM 2063 - 05 - Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants;

ASTM F2082 - 06 Standard Test Method for Determination of Transformation Temperature of Nickel-Titanium Shape Memory Alloys by Bend and Free Recovery;

ASTM F2516 - 07 Standard Test Method for Tension Testing of Nickel-Titanium Superelastic Materials.

MODELOS:

Modelo Comercial	Ø Fio x Comprimento	Ø Cesta	Formato da ponta	Imagem
6031-053	1.3 Fr x 120 cm	12 mm		
6031-008	1.9 Fr x 120 cm	12 mm	Sem ponta	
6031-009	1.9 Fr x 120 cm	16 mm	(no tip)	
6031-017	2.2 Fr x 120 cm	12 mm		
6031-503	2.5 Fr x 120 cm	16 mm		
6031-506	3.0 Fr x 120 cm	16 mm	Ponta reta (straight)	
6031-509	4.0 Fr x 120 cm	16 mm		
6031-703	3.0 Fr x 120 cm	16 mm		
6031-706	4.0 Fr x 120 cm	16 mm	Helical	
6031-910	3.0 Fr x 90 cm	12 mm		
6031-911	3.0 Fr x 90 cm	16 mm	(Co-axial)	
6031-912	3.0 Fr x 120 cm	12 mm	Aplicação com fibra laser	
6031-913	3.0 Fr x 120 cm	16 mm		

DIMENSÕES DAS FIBRAS LASER QUE PODEM SER UTILIZADAS COM OS MODELOS CO-AXIAIS

Modelo Comercial	Ø FIBRAS LASER UTILIZADAS		
	Mínimo	Máximo	Ø externo da Fibra
6031-910	220 µm	280 µm	0,42 mm (±0,02)
6031-911	220 µm	280 µm	0,42 mm (±0,02)
6031-912	220 µm	280 µm	0,42 mm (±0,02)
6031-913	220 µm	280 µm	0,42 mm (±0,02)

PRAZO DE VALIDADE

36 meses a partir da data de esterilização desde que a embalagem não seja aberta, molhada e/ou danificada.

ESTERILIZAÇÃO

Método de esterilização: Óxido de Etileno

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:**

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 10°C a 60°C;
- Umidade relativa: 30% a 95%;

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

Transporte: Não deixar cair no chão ou movê-lo em superfícies esburacadas. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta. Respeitar o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

- Faixa de temperatura ambiente de transporte: -10°C a +60°C;
- Faixa de umidade relativa de transporte: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:**PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**

Conforme RE2605/2006, item da resolução: 61: Sondas uretrais e vesicais, exceto uso em urodinâmica;

As sondas extratoras de cálculo da Endosmart deverá ser manipulado somente por médicos treinados e com experiência em procedimentos de endoscopia urológica.

Destruir após o uso.

Esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Não re-esterilizar ou reutilizar.

Não utilizar se a embalagem estiver violada.

Não utilizar o produto com prazo de validade expirado.

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

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 da Sonda Extratora, acionando a abertura e fechamento através de sua manopla de operação (movimentos de vai e vêm utilizando os polegares).

Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento, os produtos não devem ser utilizados e devem ser substituídos.

Deve-se atentar aos fatores de risco e benefício aplicáveis a cada paciente antes da aplicação da Sonda Extratora.

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

Não aplique muita tensão ou força ao fechar o cesto da sonda, isto pode danificá-la!

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

Se houver resistência ao avançar ou retirar o dispositivo, investigue a causa da resistência, pois uma resistência contínua pode danificar o dispositivo e pode resultar em lesão no paciente.

Se necessário, pode ter de se utilizar um equipamento de litotripsia para reduzir a compactar e fragmentar os cálculos a serem extraídos, desde que não haja um contato direto a sonda extratora.

Certifique-se de que a sonda extratora esteja fechada (cesta) ao ser removida do dispositivo utilizado durante o procedimento.

DESCARTE

A Sonda Extratora deve ser desmontada e descartada de acordo com as normas vigentes e protocolo usual da instituição.

ADVERTÊNCIAS:

Dispositivo médico para uso Médico-Hospitalar que deve ser manuseado e utilizado somente por Profissionais devidamente habilitados e/ou sob orientação e supervisão de um médico.

PRECAUÇÕES:

Alguns dos corpos estranhos a serem removidos quando muito grandes – fluoroscopia ou radiologia é recomendada para determinar o tamanho do cálculo a ser removido. Não utilizar as sondas extratoras de cálculo se o mesmo for muito grande e ao mesmo tempo o tratamento com a fibra laser não passível de indicação.

Para evitar possíveis choques elétricos, certificar-se de que a sonda extratora não entre em contato com nenhum instrumento condutor de energia elétrica.

Se ao inserir ou retirar o instrumento, resistência for encontrada, pare de tentar mover o instrumento e ache a causa da resistência ou esta poderá danificar o instrumento e lesionar o paciente. Medidas adequadas deverão ser adotadas para aliviar a resistência.

Não girar a sonda extratora aberta (cesta) dentro do ureter.

Inspecionar o dispositivo antes do uso e durante o procedimento.

CONTRAINDICAÇÕES:

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

A sonda extratora de cálculo não deverá ser utilizada em casos de infecções agudas, como uretrites, má formação da uretra, estenose, dificuldade de extração pelo orifício ou quando a uretra não pode ser dilatada com segurança.

O uso dos extratores com controle radiográfico em gestantes e crianças é contraindicado.

Não é adequado o uso da sonda extratora como litotritor.

EFEITOS ADVERSOS

O uso deste dispositivo deve ser baseado em considerações de risco-benefício e das condições particulares de cada paciente. Todas as informações do procedimento a ser realizado devem ser do conhecimento do paciente.

Pode-se ocorrer:

Riscos associados à medicação e o procedimento médico/cirúrgico, assim como o grau de intolerância do paciente ao procedimento médico/cirúrgico e ao dispositivo médico;

Comprometimento do fluxo urinário;

Vazamento de urina;

Infecção do trato urinário;

Perfurações dos rins, pélvis renal, ureter e/ou bexiga;

Ruptura do dispositivo, com possível remoção cirúrgica aberta ou endoscópica.

NOTAS ADICIONAIS

De acordo com normas vigentes o dispositivo médico enquadra-se como classe II.

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro:

Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 03 – Ano revisão: 2023.