

**Nome Técnico:** DILATADORES.

**Nome Comercial:** CATETER DILATADOR NOTTINGHAM.

**Registro ANVISA nº:** 80691560022



Imagem ilustrativa

**FABRICANTE:****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](mailto:sac@biosat.com.br) - [www.biosat.com.br](http://www.biosat.com.br)

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

**FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO:**

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

Embalagem secundária em papelão para transporte. Fornecidos unitariamente.

**INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:**

São destinados para a dilatação progressiva dos ureteres.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:**

Os DILATADORES NOTTINGHAM são utilizados durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. São destinados para a dilatação progressiva do ureter antes da remoção de cálculos, entre outros procedimentos no trato urinário sem a necessidade da dilatação progressiva, ou seja, dilata-se o trato urinário em um único passo.

**MODO DE USO DO PRODUTO:**

Imergir o dilatador em solução salina estéril ou compatível.

Fazer uso de fio guia flexível e de diâmetro compatível e apropriado (Não fornecido), afim de criar um canal de trabalho com segurança.

Introduzir o dilatador sobre o fio guia e seguir com o procedimento.

Utilizar o intensificador de imagens, a fim de localizar adequadamente a posição do dilatador e facilitar todo o procedimento.

**COMPOSIÇÃO:**

Dilatador produzido em Polietileno.

**MODELOS:**

Modelos	Ø Dilatador (French)	Ø Ponta (French)	Comprimento (cm)
NOT-6-10	10 Fr	6 Fr	60 cm
NOT-6-12	12 Fr	6 Fr	60 cm

**PRAZO DE VALIDADE**

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

**ESTERILIZAÇÃO**

Método de esterilização: Óxido de Etileno ou Radiação Gama Cobalto 60

- **O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.**

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:**

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 0°C a 40°C;

Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

**CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:**

Transporte: Evitar quedas ou mover o produto em superfícies irregulares. Proteja a embalagem da chuva direta.

Respeitar o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Faixa de temperatura ambiente de transporte: 0°C a 40°C;

Faixa de umidade relativa de transporte: 30% a 95% (não condensante).

**CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:**

**O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.**

Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno ou Radiação Gama.

O Fabricante recomenda o uso único deste produto.

O responsável pela utilização do instrumento deve ser um médico-urologista que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.

Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas 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.

Depois de utilizado, este produto pode constituir risco biológico. Manuseie e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e as leis regulamentadas locais.

Somente para uso urológico.

#### **ADVERTÊNCIAS:**

Verifique se todos os itens presentes na embalagem correspondem aos componentes descritos no manual do usuário.

Inspeccione cada item quanto à presença de danos. Se o dilatador estiver danificado, avariado, ou faltando algum item especificado na embalagem ou se houver alguma dúvida, não utilize o instrumento e contate imediatamente o Fabricante.

Nunca use produtos fora de suas especificações técnicas!

Sob nenhuma circunstância faça qualquer modificação no dilatador descrito neste manual.

#### **PRECAUÇÕES:**

Utilize o dilatador em conjunto com outros dispositivos compatíveis com o mesmo.

Prepare todos os materiais e equipamentos de proteção pessoal que serão utilizados com o dilatador de acordo com os seus respectivos manuais de instrução.

Faça uso de equipamentos de proteção pessoal apropriados, tais como:

Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos;

Sempre tenha um dispositivo sobressalente disponível.

#### **CONTRAINDICAÇÕES:**

O dispositivo é contraindicado para pacientes que não toleram procedimentos urológicos retrógrados.

#### **EFEITOS ADVERSOS**

Danos ou irregularidades podem comprometer a segurança do paciente ou usuário, como, por exemplo, risco de controle de infecções, irritação de tecidos, perfurações, hemorragias, lesões em membranas mucosas, podendo resultar em danos mais severos.

---

**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](mailto:sac@biosat.com.br) - [www.biosat.com.br](http://www.biosat.com.br)

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

Revisão: 03 – Ano revisão: 2023.