

---

**Nome Técnico:** BALÕES DILATADORES.

**Nome Comercial:** CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO RENAL.

**Registro ANVISA nº:** 80691560029

---

**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.

**MODELOS COMERCIAIS**

BDR-10-10-70-5FR; BDR-10-10-55-7FR; BDR-10-12-70-5FR; BDR-10-12-55-7FR.

**ACESSÓRIOS**

Camisa / Bainha de AMPLATZ

**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 utilizados para a dilatação do trato percutâneo urológico.

Detém a finalidade de:

Alívio das vias urinárias em pacientes com obstruções ureterais sem condições de acesso retrógrado;

Acesso ao trato urinário superior para realização de procedimentos anterógrados (p.ex.: litotripsia extracorpórea, dissolução química de cálculos, estudos radiológicos anterógrados, etc).

O procedimento é realizado na sala de cirurgia, sob anestesia local e guia fluoroscópica, ultra-sonográfica ou tomográfica.

No caso de utilizar campo visual fluoroscópio, é importante limitar o tempo e a área de exposição à radiação.

O tempo permanência do produto em contato com o paciente deve ser definido pelo cirurgião. Geralmente o procedimento de dilatação da musculatura pode levar de 3 à 5 minutos.

---

O tempo máximo recomendado pelo fabricante é de 15 minutos.

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

A dilatação percutânea consiste na criação de um trajeto para dentro do rim com o objetivo de manter uma via de drenagem urinária temporária ou permanente além de outros procedimentos minimamente invasivos como a remoção de cálculos renais e procedimentos de nefrostomia e drenagem percutânea.

O procedimento é realizado por via percutânea sob guia fluoroscópica, ultra-sonográfica ou tomográfica.

Trata-se de um cateter coaxial com um balão montado em sua ponta distal.

O Balão Dilatador é utilizado para exercer força radial para dilatar o trato percutâneo quando insuflado.

Possui como princípio de funcionamento a compressão do interior para o exterior do tecido de forma a se obter um calibre suficiente para o procedimento urológico desejado.

O cateter é fornecido com uma válvula fabricada em policarbonato que deve ser conectada antes do início do procedimento permitindo o controle da inflação/desinsuflação do balão.

A inserção do Cateter Balão Dilatador deve ser feita com auxílio de fio-guia. O cateter balão é avançado pelo fio-guia até que seja visto o marcador radiopaco pelo meio de fluoroscopia.

O Balão é construído com polímeros especialmente tratados e processados, o que fornece máxima força. Este infla a um diâmetro e comprimento pré-determinados, sob pressão específica.

**MODO DE USO DO PRODUTO:**

**IMPORTANTE:** Antes da insuflação deve ser realizada a total retirada de ar do lúmen de enchimento do balão.

Verifique se a embalagem está íntegra. Não utilize se a embalagem estiver violada ou o balão quebrado ou enrolado.

- Toda a operação deve ser realizada de forma asséptica;

Pela urterter, passar um cateter ureteral até o rim do lado a ser tratado.

Colocar o paciente em decúbito ventral (bexiga para baixo).

Fazer assepsia da região lombar do lado proposto à cirurgia.

Fazer uma incisão de 1,5 cm a 3 cm do 12º arco costal do lado a ser operado na linha axilar posterior.

Puncionar o rim com Agulha de Punção (Não fornecido) sob controle fluoroscópico após injetar contraste pelo cateter ureteral.

Passar um fio guia de diâmetro compatível com a agulha a fim de mapear o trato percutâneo.

Iniciar a dilatação com o balão, cuidadosamente até atingir o diâmetro desejado para a inserção da camisa de amplatz.

Mantenha a camisa, retirando o balão dilatador com cuidado. Recomendamos fazer uso de controle fluoroscópico.

Realizar o procedimento prescrito.

Não ultrapassar a pressão máxima de 14 atm, sob pena de ruptura do balão.

**COMPOSIÇÃO:**

Cateter produzido em Nylon tipo 12 - (Nylon 12);

Balão Dilatador produzido em Nylon 12 com 02 bandas de platina inseridas. A liga de platina utilizada é a Platina 195 maleável, composta de Irídio, paládio, rutênio, chumbo e arsênio, bismuto cádmio, cobre e níquel;

Camisa de Amplatz produzida em PVC semi-rígido atóxico, com dureza 60 Shore D, adicionado com carga de Sulfato de Bário;

Válvula stop-cock de 02 vias produzida em Policarbonato.

Conector Luer-lock produzido em Policarbonato.

**MODELOS:**

Modelo	Ø Balão Inflado	Comprimento Balão	Comprimento Total	Ø Haste	Pressão Máxima	Camisa de AMPLATZ
BDR-10-10-70-5FR	30 Fr (10 mm)	10 cm	70 cm	5 Fr	14 atm	30 Fr x 20 cm
BDR-10-10-55-7FR	30 Fr (10 mm)	10 cm	55 cm	5 Fr	14 atm	30 Fr x 20 cm
BDR-10-1270-5FR	30 Fr (10 mm)	12 cm	70 cm	5 Fr	14 atm	30 Fr x 20 cm
BDR-10-12-55-7FR	30 Fr (10 mm)	12 cm	55 cm	5 Fr	14 atm	30 Fr x 20 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.

- **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: 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: 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.

Não insira o instrumento no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido. Se você não puder visualizar a extremidade distal da seção de inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.

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:

**IMPORTANTE:** Antes da insuflação deve ser realizada a total retirada de ar do lúmen de enchimento do balão. Nunca insufle o balão com nenhum tipo de gás!

Nunca exceda a pressão máxima indicada.

Em caso de rompimento do balão ou vazamento do líquido, esvazie o balão e remova-o cuidadosamente.

Verifique se todos os itens presentes na embalagem correspondem aos componentes descritos neste documento.

Inspecione cada item quanto à presença de danos. Se o instrumento estiver danificado, um componente estiver faltando 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 ao instrumento ou seus componentes descritos neste manual.

**PRECAUÇÕES:**

**IMPORTANTE:** Antes da insuflação deve ser realizada a total retirada de ar do lúmen de enchimento do balão. Nunca insufle o balão com nenhum tipo de gás!

Prepare todos os materiais e equipamentos de proteção pessoal que serão utilizados com o instrumento de acordo com os seus respectivos manuais de instrução. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados podem incluir: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos; Sempre tenha um dispositivo sobressalente disponível.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

As contraindicações para o procedimento incluem discrasias sangüíneas (p.ex.: hemofilia, trombocitopenia), pacientes em uso de anticoagulantes ou portadores de hipertensão arterial descompensada.

**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.