

Nome Técnico: EXTRATOR DE CÁLCULOS.

Nome Comercial: SONDA EXTRATORA DE CÁLCULOS
NITINOL COM MANOPLA D E CESTA ABERTA

Registro ANVISA: 80691560037

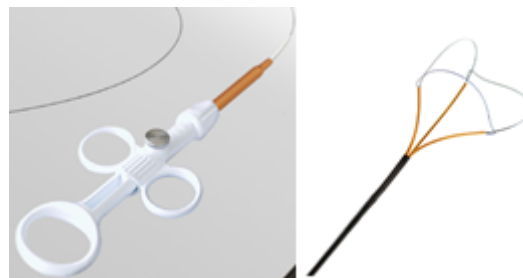


Imagem Ilustrativa

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 - www.biosat.com.br

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

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

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

O tempo máximo de contato com o paciente é o tempo necessário para execução do procedimento cirúrgico.

Estima-se período menor que 4 horas.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

O Extrator de cálculos fabricado pela BIOSAT tem por princípio a apreensão, manipulação e extração de fragmentos pertinentes à fragmentação 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 multifilamentos metálicos que quando empurrados para o exterior da camisa, expandem-se formando uma cesta na qual será introduzido o fragmento encontrado na via urinária.

Apresentam como vantagem a capacidade de capturar os cálculos ou corpos estranhos de frente, pois possuem 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 extractores de cálculos é construída por arames (fios de nitinol) nos formatos em círculo, sem pontas, em forma de rede fornecendo total segurança e auxílio na captura do cálculo pela frente da cesta.

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.

MODO DE USO DO PRODUTO:



- Antes de remover o Extrator de Cálculos da embalagem estéril, inspecione a embalagem e o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias na embalagem ou produto.
- Certifique-se de que todos os materiais necessários para o procedimento estão presentes.
- Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a literatura.
- 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 afim 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.

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.

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

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:

MODELOS	DIMENSÕES	Nº FIOS NA CESTA	TIPO DE CESTA	ABERTURA CESTA	TIPO DE MANOPLA
SE-17-120-3-A08	1,7Fr x 120cm	3	Rede Aberta	8mm	D
SE-17-120-3-A10	1,7Fr x 120cm	3	Rede Aberta	10mm	D
SE-17-120-3-A12	1,7Fr x 120cm	3	Rede Aberta	12mm	D
SE-19-120-3-A08	1,9Fr x 120cm	3	Rede Aberta	8mm	D
SE-19-120-3-A10	1,9Fr x 120cm	3	Rede Aberta	10mm	D
SE-19-120-3-A12	1,9Fr x 120cm	3	Rede Aberta	12mm	D
SE-22-120-3-A08	2,2Fr x 120cm	3	Rede Aberta	8mm	D
SE-22-120-3-A10	2,2Fr x 120cm	3	Rede Aberta	10mm	D
SE-22-120-3-A12	2,2Fr x 120cm	3	Rede Aberta	12mm	D
SE-24-120-3-A08	2,4Fr x 120cm	3	Rede Aberta	8mm	D
SE-24-120-3-A10	2,4Fr x 120cm	3	Rede Aberta	10mm	D
SE-24-120-3-A12	2,4Fr x 120cm	3	Rede Aberta	12mm	D
SE-30-90-3-A08	3,0Fr x 90cm	3	Rede Aberta	8mm	D

SE-30-90-3-A10	3,0Fr x 90cm	3	Rede Aberta	10mm	D
SE-30-90-3-A12	3,0Fr x 90cm	3	Rede Aberta	12mm	D
SE-17-120-4-A08	1,7Fr x 120cm	4	Rede Aberta	8mm	D
SE-17-120-4-A10	1,7Fr x 120cm	4	Rede Aberta	10mm	D
SE-17-120-4-A12	1,7Fr x 120cm	4	Rede Aberta	12mm	D
SE-19-120-4-A08	1,9Fr x 120cm	4	Rede Aberta	8mm	D
SE-19-120-4-A10	1,9Fr x 120cm	4	Rede Aberta	10mm	D
SE-19-120-4-A12	1,9Fr x 120cm	4	Rede Aberta	12mm	D
SE-22-120-4-A08	2,2Fr x 120cm	4	Rede Aberta	8mm	D
SE-22-120-4-A10	2,2Fr x 120cm	4	Rede Aberta	10mm	D
SE-22-120-4-A12	2,2Fr x 120cm	4	Rede Aberta	12mm	D
SE-24-120-4-A08	2,4Fr x 120cm	4	Rede Aberta	8mm	D
SE-24-120-4-A10	2,4Fr x 120cm	4	Rede Aberta	10mm	D
SE-24-120-4-A12	2,4Fr x 120cm	4	Rede Aberta	12mm	D
SE-30-90-4-A08	3,0Fr x 90cm	4	Rede Aberta	8mm	D
SE-30-90-4-A10	3,0Fr x 90cm	4	Rede Aberta	10mm	D
SE-30-90-4-A12	3,0Fr x 90cm	4	Rede Aberta	12mm	D

PRAZO DE VALIDADE

03 anos a partir da data de esterilização 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:

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

- Temperatura: - 10°C a 60°C (263K a 333K);
- Umidade relativa: 10% a 90%;

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 10°C a 60°C (263K a 333K);
- Umidade relativa: 10% a 90%;

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.);

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte o fabricante deve ser notificado e o produto deve ser devolvido.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

ADVERTÊNCIAS:**INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA**

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e conhecimento apropriados nestes procedimentos. Além disso, a literatura médica deve ser consultada no que diz respeito às técnicas, riscos, contraindicações e complicações, antes da realização destes procedimentos;
- É necessária uma compreensão profunda de técnicas e princípios envolvidos nos procedimentos para evitar riscos ao paciente e operador;
- Não re-esterilizar ou reutilizar. Destruir após o uso;
- Esterilizado por gás de Óxido de Etileno ou por Radiação Gama Cobalto 60;
- 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;
- Não girar a sonda extratora aberta (cesta) dentro do ureter;
- 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;
- A utilização de instrumentos com diâmetro inferior ao especificado para o extrator de cálculos pode causar vazamentos ou prender, comprometendo a eficiência do produto;
- 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, compactar ou fragmentar os cálculos a serem extraídos, desde que não haja um contato direto a sonda extratora;
- Nunca dispare laser em cálculo preso na cesta do extrator de cálculos, sob risco de ruptura dos fios, liberação de fragmento pontiagudo, ou descarga elétrica;
- 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.
- Após seu uso, a sonda extratora de cálculos constitui risco biológico, sendo fonte de contaminação.

PRECAUÇÕES:

RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione o produto para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente;
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original;

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O produto não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- É contraindicado 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 se o cálculo for muito grande para ser removido endoscopicamente ou mantido na cesta;
- 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 produto;
- 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: 04 – Ano revisão: 2023.