

**Nome Técnico:** DILATADORES

**Nome Comercial:** SONDAS DILATADORAS AMPLATZ

**Registro ANVISA nº:** 80691560013



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.

**INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:**

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

Embalagem secundária em papelão para transporte. Fornecidos unitariamente.

**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.

**MODO DE USO DO PRODUTO:**

Via uretral, passar o 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 dilatador de menor diâmetro e progressivamente até o de maior diâmetro.

Após introdução do dilatador desejado, mantê-lo até que passe a camisa de Amplatz correspondente.

Mantenha a camisa, retirando o dilatador com cuidado para não pressionar o fio-guia nem a camisa, tudo sempre com controle fluoroscópico por dentro da camisa.

Realizar o procedimento prescrito.

### COMPOSIÇÃO:

Dilatadores e Camisa de Amplatz confeccionados em PVC.

### MODELOS:

| Modelos         | Protetor Fio-Guia | Dilatadores Faciais | Dilatadores     | Dilatadores Sequenciais                              | Camisa de Amplatz   |
|-----------------|-------------------|---------------------|-----------------|--|---------------------|
| CSDA-6/30-32-16 | 8Fr x 84cm        | 6, 8 e 10Fr x 20cm  | 24, 26Fr x 30cm | 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30Fr x 30cm | 28, 30, 32Fr x 16cm |
| CSDA-6/30-32-20 | 8Fr x 84cm        | 6, 8 e 10Fr x 20cm  | 24, 26Fr x 30cm | 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30Fr x 30cm | 28, 30, 32Fr x 20cm |
| CSDA-6/30-32-20 | 8Fr x 84cm        | 6, 8 e 10Fr x 20cm  | 24, 26Fr x 30cm | 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30Fr x 30cm | 28, 30, 32Fr x 25cm |

### 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:**

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.

Este produto só deve ser utilizado por médicos treinados e com experiência em técnicas endoscópicas urológicas.

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.

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 neste documento. Inspeção 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 no material ou seus componentes descritos neste manual.

**PRECAUÇÕES:**

É necessário obter informações detalhadas sobre os princípios técnicos, aplicações clínicas e os riscos associados ao uso dos dilatadores de Amplatz, antes de utilizá-lo.

A introdução de um dilatador de Amplatz deve ser monitorada por fluoroscopia.

Avalie antes o diâmetro interno dos dilatadores a serem utilizados no procedimento para saber se é compatível com os demais dispositivos que serão utilizados em conjunto.

Antes de iniciar o procedimento avalie se o dilatador de Amplatz não tem qualquer dobra ou avaria na parte externa.

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.

A nefrostomia percutânea não deve ser realizada sem um conhecimento completo das indicações, técnicas e riscos do procedimento.

**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: 04 – Ano revisão: 2023.