

Nome Técnico: EXTRATOR DE CÁLCULOS.

Nome Comercial: SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO
NITINOL COM MANOPLA D E CESTA TIPLESS

Registro ANVISA: 80691560025



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.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

O Extrator de cálculos fabricado pela BIOSAT tem por princípio a 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. 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 3, 4, 5, 6, 7 e 8 arames (fios de nitinol) nos formatos em círculo, sem pontas, forma de hélice e com os fios dispostos de maneira triangular 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.

MODO DE USO DO PRODUTO:

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 da Cesta	Tipo de Cesta	Tipo da Manopla
SE-19-120-3-ZT-D	1.9 FR X 120 CM	3 FIOS	Tipless	D
SE-20-120-3-ZT-D -	2.0 FR X 120 CM	3 FIOS	Tipless	D
SE-21-120-3-ZT-D	2.1 FR X 120 CM	3 FIOS	Tipless	D
SE-22-120-3-ZT-D	2.2 FR X 120 CM	3 FIOS	Tipless	D
SE-23-120-3-ZT-D	2.3 FR X 120 CM	3 FIOS	Tipless	D
SE-24-120-3-ZT-D	2.4 FR X 120 CM	3 FIOS	Tipless	D
SE-19-120-4-ZT-D	1.9 FR X 120 CM	4 FIOS	Tipless	D
SE-20-120-4-ZT-D	2.0 FR X 120 CM	4 FIOS	Tipless	D
SE-21-120-4-ZT-D	2.1 FR X 120 CM	4 FIOS	Tipless	D
SE-22-120-4-ZT-D	2.2 FR X 120 CM	4 FIOS	Tipless	D
SE-23-120-4-ZT-D	2.3 FR X 120 CM	4 FIOS	Tipless	D
SE-24-120-4-ZT-D	2.4 FR X 120 CM	4 FIOS	Tipless	D
SE-19-120-5-ZT-D	1.9 FR X 120 CM	5 FIOS	Tipless	D
SE-20-120-5-ZT-D	2.0 FR X 120 CM	5 FIOS	Tipless	D
SE-21-120-5-ZT-D	2.1 FR X 120 CM	5 FIOS	Tipless	D
SE-22-120-5-ZT-D	2.2 FR X 120 CM	5 FIOS	Tipless	D
SE-23-120-5-ZT-D	2.3 FR X 120 CM	5 FIOS	Tipless	D
SE-24-120-5-ZT-D	2.4 FR X 120 CM	5 FIOS	Tipless	D
SE-19-120-6-ZT-D	1.9 FR X 120 CM	6 FIOS	Tipless	D
SE-20-120-6-ZT-D	2.0 FR X 120 CM	6 FIOS	Tipless	D

SE-21-120-6-ZT-D	2.1 FR X 120 CM	6 FIOS	Tipless	D
SE-22-120-6-ZT-D	2.2 FR X 120 CM	6 FIOS	Tipless	D
SE-23-120-6-ZT-D	2.3 FR X 120 CM	6 FIOS	Tipless	D
SE-24-120-6-ZT-D	2.4 FR X 120 CM	6 FIOS	Tipless	D
SE-19-120-7-ZT-D	1.9 FR X 120 CM	7 FIOS	Tipless	D
SE-20-120-7-ZT-D	2.0 FR X 120 CM	7 FIOS	Tipless	D
SE-21-120-7-ZT-D	2.1 FR X 120 CM	7 FIOS	Tipless	D
SE-22-120-7-ZT-D	2.2 FR X 120 CM	7 FIOS	Tipless	D
SE-23-120-7-ZT-D	2.3 FR X 120 CM	7 FIOS	Tipless	D
SE-24-120-7-ZT-D	2.4 FR X 120 CM	7 FIOS	Tipless	D
SE-19-120-8-ZT-D	1.9 FR X 120 CM	8 FIOS	Tipless	D
SE-20-120-8-ZT-D	2.0 FR X 120 CM	8 FIOS	Tipless	D
SE-21-120-8-ZT-D	2.1 FR X 120 CM	8 FIOS	Tipless	D
SE-22-120-8-ZT-D	2.2 FR X 120 CM	8 FIOS	Tipless	D
SE-23-120-8-ZT-D	2.3 FR X 120 CM	8 FIOS	Tipless	D
SE-24-120-8-ZT-D	2.4 FR X 120 CM	8 FIOS	Tipless	D

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:

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

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

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

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

Produto médico para uso único. 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.

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.

ADVERTÊNCIAS:

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

DESCARTE

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

PRECAUÇÕES:

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

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

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.

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.