

Nome Técnico: Cateteres.

Nome Comercial: Cateter de Cistostomia Suprapúbica Foley.

Registro ANVISA nº: 80691569004

Classe de risco: II



Imagem ilustrativa

FABRICANTE:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior (Pq Ind San José II). Bairro: San José II. CEP: 06742-128 - 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 Wilsenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

MODELOS COMERCIAIS

KCSF-8FR; KCSF-10FR; KCSF-12FR; KCSF-14FR; KCSF-16FR

ACESSÓRIOS

Trocater de punção

Lâmina de Bisturi

Seringa de 10mL

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 em embalagem unitária, contendo:

01 Cateter de Cistostomia; 01 Trocater; 01 Lâmina de Bisturi; 01 Seringa.

ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVOS MÉDICO

Indicado nos casos de obstrução do colo vesical, estenose de uretra, trauma vesical, trauma uretral, pós uretroplastia, pós cistoplastias.

A cistostomia é indicada em diversas situações clínicas: retenção urinária aguda secundária a obstrução do colo vesical ou estenose de uretra (intransponíveis ao cateterismo vesical); pode ser indicada em certos tipos de traumas vesicais ou uretrais; após uretroplastias (para manter a uretra livre de urina ou cateteres); em cistoplastias.

O uso da cistostomia, como derivação vesical por longo tempo, nos casos de bexiga neurogênica, está atualmente suplantada por medidas farmacológicas e ou pelo auto cateterismo.

O tempo máximo de permanência do cateter foley é de até 28 dias.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

Uma cistostomia suprapúbica ou vesicostomia é uma abertura cirúrgica feita acima do osso púbico até a bexiga.

O cateter de Cistostomia é introduzido na bexiga e mantido no lugar fazendo o uso de suturas (pontos).

Com a utilização dos dispositivos presentes neste conjunto, um cateter de drenagem suprapúbico é introduzido na bexiga, através da pele, para a drenagem da urina, sem a necessidade de cirurgia aberta.

A cistostomia é indicada em diversas situações clínicas: retenção urinária aguda secundária a obstrução do colo vesical ou estenose de uretra (intransponíveis ao cateterismo vesical); pode ser indicada em certos tipos de traumas vesicais ou uretrais; após uretroplastias (para manter a uretra livre de urina ou cateteres); em cistoplastias.

O uso da cistostomia, como derivação vesical por longo tempo, nos casos de bexiga neurogênica, está atualmente suplantada por medidas farmacológicas e ou pelo auto cateterismo.

MODO DE USO DO PRODUTO

Infiltrar no local da punção, anestésico a ser prescrito pelo profissional médico, sem vasoconstrictor, plano por plano desde a pele até a parede vesical.

Com auxílio do bisturi realiza-se uma incisão de 0,5 cm a 1,0 cm, na linha mediana, 4 cm acima da sínfise púbica;

Introduza cuidadosamente o trocater até atingir o interior da bexiga. Este procedimento é facilitado se o globo vesical for mantido repleto;

Retire da porção central do trocater (ponteira) mantendo-se a bainha do mesmo posicionada no interior da bexiga;

Introduza o cateter no interior da bexiga através da bainha do trocater.

Remova a bainha do trocater mantendo o cateter posicionado.

Fixe o cateter na pele com um ponto de fio monofilamentar.

Posteriormente acople uma bolsa de urina (sistema fechado) junto ao cateter.

REMOÇÃO DO CATETER: Desconecte o tubo de drenagem e retire o cateter delicadamente.

PÚBLICO DESTINADO A UTILIZAR O MATERIAL

Profissional da saúde – Médico cirurgião devidamente habilitado.

COMPOSIÇÃO

Cateter de Cistostomia confeccionado em Silicone.

Trocater de aço inox 304 (normas ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899);

Lâmina de Bisturi em Aço Inox 304 (normas ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899);

Seringa confeccionada em PVC

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelos	Ø Cateter	Comprimento	Dimensões	Seringa	Lâmina do Bisturi
		Cateter	Trocater	Volume	
KCSF-8FR	8 Fr	30 cm	24 Fr x 13 cm	10 mL	15mm
KCSF-10FR	10 Fr	30 cm	24 Fr x 13 cm	10 mL	15mm
KCSF-12FR	12 Fr	30 cm	24 Fr x 13 cm	10 mL	15mm
KCSF-14FR	14 Fr	30 cm	24 Fr x 13 cm	10 mL	15mm
KCSF-16FR	16 Fr	30 cm	24 Fr x 13 cm	10 mL	15mm

VALIDADE

36 meses

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Óxido de etileno



Produto com reprocessamento proibido

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 60°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 60°C;

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

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno.

PROIBIDO REPROCESSAR.

A embalagem deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.

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

Ao utilizar o dispositivo, 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

As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.

- infecção.
- macrohematúria .
- refluxo vesicoureteral.
- obstrução e/ou perfuração do cateter.
- Perfuração da pelve renal.
- Sangramento no local da punção ou no canal de punção.
- Dobra ou deslocamento do cateter.
- Drenagem de urina ao redor do cateter.

PRECAUÇÕES

É muito importante manter limpa a área em torno da cistostomia.

Lave as mãos antes e depois de qualquer cuidado com o cateter, curativos e bolsa de drenagem utilizada, a fim de evitar infecções. Procure não dobrar o cateter nem deitar-se em cima dele, pois isso obstrui a livre passagem da urina que estiver sendo eliminada pela bexiga.

O curativo deve ser trocado diariamente, ou com maior frequência, caso fique sujo ou se solte.

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a BIOSAT deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

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

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

Sempre verifique a disponibilidade de dispositivos sobressalentes antes do início da cirurgia.

Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído a ele, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.

A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.

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.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes portadores ou com suspeita de tumores malignos da bexiga (possibilidade de disseminar células tumorais ou formação de fístulas vesico-cutâneas).

Não é recomendável a realização da cistostomia em pacientes com acentuada redução da capacidade vesical ou em pacientes submetidos à radioterapia e/ou a cirurgias pélvicas.

EFEITOS ADVERSOS

Infecção da ferida operatória;

Extravasamentos de urina no tecido subcutâneo;

Perda de urina ao redor do cateter;

Obstrução do cateter e ou deslocamento do mesmo;

Infecção urinária;

Perfuração do peritônio e ou alça intestinal;

Perfuração da parede posterior da bexiga e/ou do reto (força excessiva durante a punção).

Danos ou irregularidades podem comprometer a segurança do paciente ou usuário, como, por exemplo, risco de controle de infecções, irritação de tecidos, etc.

Os demais efeitos adversos incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.

NORMAS TÉCNICAS E REGULAMENTAÇÕES UTILIZADAS NO DESENVOLVIMENTO E FABRICAÇÃO DO PRODUTO

ABNT NBR ISO 7153-1 - Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável.

ASTM F 899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

ABNT NBR ISO 15223-1:2015 - Produtos para a saúde — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde.

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 (Pq Ind San José II). Bairro: San José II. CEP: 06742-128 - 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: 01 – Ano revisão: 2025.