

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 (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 Wilszenski 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 fluoroscópico, 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 urtera, 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 arsênico, 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 sanguíneas (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 (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: 04 – Ano revisão: 2025.