
Nome Técnico: Cateteres.

Nome Comercial: Kit Uretero Flexível Skop.

Registro ANVISA nº: 80691569001

Classe de risco: II

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 Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

MODELOS COMERCIAIS

KUFS01; KUFS02; KUFS03; KUFS04; KUFS05; KUFS06; KUFS07; KUFS08; KUFS09; KUFS10; KUFS11; KUFS12; KUFS13; KUFS14; KUFS15; KUFS16; KUFS17; KUFS18; KUFS19;
KUFS20; KUFS21; KUFS22; KUFS23; KUFS24; KUFS25; KUFS26; KUFS27; KUFS28; KUFS29; KUFS30; KUFS31; KUFS32; KUFS33; KUFS34; KUFS35; KUFS36; KUFS37; KUFS38;
KUFS39; KUFS40; KUFS41; KUFS42; KUFS43; KUFS44; KUFS45; KUFS46; KUFS47; KUFS48.

ACESSÓRIOS

Não aplicável.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O dispositivo é embalado primariamente em papel grau cirúrgico. A embalagem secundária para transporte é em papelão.

O dispositivo é fornecido em embalagem unitária, contendo:

(01) Kit Uretero Flexível SKOP:

- Um (01) Extrator de Cálculos;
- Um (01) Cateter duplo J com (01) empurrador e (01) fio posicionador;
- Um (01) Fio guia hidrofílico
- Uma (01) Bainha de acesso e um (01) dilatador ureteral e
- Um (01) Adaptador SKOP.

ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVOS MÉDICO

O Kit Uretero Flexível SKOP é indicado a procedimentos de manipulação e extração de fragmentos de cálculos urinários ou para a extração de corpos estranhos das vias urinárias, os quais sejam necessários a dilatação ureteral e o acesso ureteral permanente criando um canal de trabalho minimamente invasivo, em conjunto com a função de aliviar a obstrução ureteral numa série de condições benignas, malignas e pós-traumáticas. Podendo esse alívio ocorrer através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou de cirurgia aberta.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O Kit Uretero Flexível SKOP oferece dispositivos utilizados para a extração de cálculos das vias urinárias, assim como os componentes necessários para estabelecer um canal de passagem para endoscópios e outros dispositivos urológicos cirúrgicos ou de diagnóstico, e ainda provêm componentes necessários para o tratamento pós-cirúrgico do paciente. A BIOSAT desenvolveu o Kit Uretero Flexível SKOP, abrangendo tanto o procedimento cirúrgico quanto o procedimento de recuperação do paciente.

O extrator, componente do kit, foi desenvolvido e produzido 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 cálculos que se encontram em posições difíceis. A articulação da cesta permite uma maior aproximação aos cálculos. O extrator também permite que seja inserido via ureteroscópio, cistoscópio ou outro dispositivo apropriado.

O cateter ureteral duplo J com empurrador e fio posicionador em conjunto com o fio guia hidrofílico, outro componente do kit, foi projetado para tratamento de obstruções ureterais, visando reestabelecer a drenagem de urina através do ureter. O ureter não possui um calibre interno uniforme, tendo zonas de estreitamento onde poderá existir maior propensão a impactação de cálculos ure- terais e outras patologias, como a obstrução ureteral.

Por fim, a bainha de acesso ureteral consiste de uma bainha externa e um dilatador afunilado in- terno. A superfície externa da bainha é revestida de cobertura hidrofílica para criar uma superfície de baixo atrito, facilitando o processo de inserção. O mecanismo de travamento da bainha no dilatador permite avanço simultâneo do conjunto. Tais componentes acima citados, em conjunto com o Adaptador SKOP, provêm à eficácia do processo e qualidade do produto.

MODO DE USO DO PRODUTO

DILATAÇÃO DO URETER

Antes do uso, separe o dilatador e a bainha e coloque-os em um recipiente com água estéril ou solução salina estéril para ativar o revestimento hidrofílico.

Também inspecione todos os outros componentes. Não utilize em casos de dano ou anomalias.

Insira um fio guia utilizando o procedimento padrão na localização desejada do trato urinário.

Insira o conjunto bainha/dilatador e prenda-os engatando o clipe do dilatador sobre o funil da bainha.

Avance o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio guia para o local desejado.

Confirme se o conjunto dilatador/bainha está adequadamente colocado por meio de fluoroscopia.

Estando confirmado o local, agarre e aperte as abas de manuseio do clipe do dilatador para liberar o dilatador do final da bainha e retire-o cuidadosamente enquanto mantém a posição da bainha.

Não avance a bainha sem o dilatador no lugar. A bainha pode ser presa externamente por suturas por meio dos orifícios localizados em seu funil.

EXTRAÇÃO DE CÁLCULOS

Identifique com o auxílio de um dispositivo apropriado (e.g. ureteroscópio, nefroscópio, cistoscópio, sob fluoroscopia), o cálculo a ser retirado.

Insira lentamente a cesta no dispositivo com progressão milimétrica, até que ela se abra na extremidade distal; proceda com cuidado para que a cesta não dobre.

Com um fio guia compatível, a fim de criar um canal de trabalho até os rins, proceda cuidadosamente sob fluoroscopia a passagem do instrumento pelo trato urinário.

Identifique a localização exata do cálculo e, por meio da manopla, fazendo movimentos de vai e vem com os polegares, proceda a captura do cálculo, aprisionando-o na cesta.

Tracione a manopla e retira a cesta com o cálculo aprisionado para fora do trato urinário.

Repita os passos até que os cálculos sejam totalmente retirados do trato urinário.

INSERÇÃO DO CATETER

Após a extração de todos os cálculos desejados retire a cesta e introduza o cateter duplo J através do fio guia.

Sob visão direta, avance o cateter pela uretra e faça uso do empurrador. Deve-se ter cuidado para que o fio guia não avance para o parênquima renal.

Quando a ponta distal do cateter for observada na junção ureterovesical, pare seu avanço.

Ajuste e estabilize o cateter utilizando o empurrador e o fio posicionador.

Recue o fio guia e a ponta em J se formará espontaneamente nas extremidades.

Cuidadosamente, remova totalmente o fio guia e os demais instrumentais de apoio utilizados na colocação do cateter.

REMOÇÃO DO CATETER

Não force os componentes durante a remoção ou a substituição do cateter. O tempo máximo de permanência de um cateter duplo J é de 28 dias.

Se sentir resistência, retire cuidadosamente os componentes. A remoção pode ser facilmente realizada se feita de modo suave e utilizando um dispositivo de remoção endoscópica, de acordo com a literatura médica e as dimensões anatômicas adequadas ao paciente.

PUBLICO DESTINADO A UTILIZAR O MATERIAL

Profissional da saúde – Médico cirurgião devidamente habilitado.

COMPOSIÇÃO

Extrator de cálculos:

Cesta (fios): nitinol.

Bainha: PTFE

Manopla: Nylon

Cateter duplo J com empurrador e fio posicionador:

Cateter duplo J: Poliuretano.

Empurrador: Polietileno.

Fio posicionador: Nylon

Fio guia hidrofílico: Nitinol com cobertura de PTFE.

Bainha de Acesso e Dilatador Ureteral (Produto com tratamento hidrofílico a base de PVP):

Bainha: Núcleo de aço inoxidável 304 com revestimento de teflon (PTFE).

Conector da bainha e dilatador: ABS (Acrilonitrila-Butadieno-Estireno) e polietileno de alta densidade (PEAD).

Adaptador SKOP: ABS (Acrilonitrila-Butadieno-Estireno).

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Código	Fio Guia Hidrofílico	Cateter Ureteral Duplo J			Extrator de Cálculos	Bainha de Acesso Ureteral		Adaptador
		Duplo J	Fio Posicionamento	Empurrador		Dilatador	Bainha	
								Skop
KUFS01	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 26 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	10 Fr x 38 cm	10 Fr x 12 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS02	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 26 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	10 Fr x 48 cm	10 Fr x 12 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS03	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 28 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	10 Fr x 38 cm	10 Fr x 12 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS04	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 28 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	10 Fr x 48 cm	10 Fr x 12 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS05	0,035" x 150 cm	6 Fr x 26 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	10 Fr x 38 cm	10 Fr x 12 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS06	0,035" x 150 cm	6 Fr x 26 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	10 Fr x 48 cm	10 Fr x 12 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS07	0,035" x 150 cm	6 Fr x 28 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	10 Fr x 38 cm	10 Fr x 12 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS08	0,035" x 150 cm	6 Fr x 28 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	10 Fr x 48 cm	10 Fr x 12 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS09	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 26 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	11 Fr x 38 cm	11 Fr x 13 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS10	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 26 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	11 Fr x 48 cm	11 Fr x 13 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS11	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 28 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	11 Fr x 38 cm	11 Fr x 13 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP

KUFS12	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 28 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	11 Fr x 48 cm	11 Fr x 13 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS13	0,035" x 150 cm	6 Fr x 26 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	11 Fr x 38 cm	11 Fr x 13 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS14	0,035" x 150 cm	6 Fr x 26 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	11 Fr x 48 cm	11 Fr x 13 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS15	0,035" x 150 cm	6 Fr x 28 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	11 Fr x 38 cm	11 Fr x 13 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS16	0,035" x 150 cm	6 Fr x 28 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	11 Fr x 48 cm	11 Fr x 13 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS17	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 26 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	12 Fr x 38 cm	12 Fr x 14 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS18	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 26 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	12 Fr x 48 cm	12 Fr x 14 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS19	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 28 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	12 Fr x 38 cm	12 Fr x 14 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS20	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 28 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	12 Fr x 48 cm	12 Fr x 14 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS21	0,035" x 150 cm	6 Fr x 26 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	12 Fr x 38 cm	12 Fr x 14 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS22	0,035" x 150 cm	6 Fr x 26 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	12 Fr x 48 cm	12 Fr x 14 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS23	0,035" x 150 cm	6 Fr x 28 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	12 Fr x 38 cm	12 Fr x 14 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS24	0,035" x 150 cm	6 Fr x 28 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,9 Fr x 120cm	12 Fr x 48 cm	12 Fr x 14 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS25	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 26 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	10 Fr x 38 cm	10 Fr x 12 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS26	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 26 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	10 Fr x 48 cm	10 Fr x 12 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP

KUFS27	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 28 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	10 Fr x 38 cm	10 Fr x 12 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS28	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 28 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	10 Fr x 48 cm	10 Fr x 12 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS29	0,035" x 150 cm	6 Fr x 26 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	10 Fr x 38 cm	10 Fr x 12 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS30	0,035" x 150 cm	6 Fr x 26 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	10 Fr x 48 cm	10 Fr x 12 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS31	0,035" x 150 cm	6 Fr x 28 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	10 Fr x 38 cm	10 Fr x 12 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS32	0,035" x 150 cm	6 Fr x 28 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	10 Fr x 48 cm	10 Fr x 12 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS33	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 26 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	11 Fr x 38 cm	11 Fr x 13 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS34	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 26 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	11 Fr x 48 cm	11 Fr x 13 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS35	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 28 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	11 Fr x 38 cm	11 Fr x 13 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS36	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 28 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	11 Fr x 48 cm	11 Fr x 13 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS37	0,035" x 150 cm	6 Fr x 26 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	11 Fr x 38 cm	11 Fr x 13 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS38	0,035" x 150 cm	6 Fr x 26 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	11 Fr x 48 cm	11 Fr x 13 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS39	0,035" x 150 cm	6 Fr x 28 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	11 Fr x 38 cm	11 Fr x 13 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS40	0,035" x 150 cm	6 Fr x 28 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	11 Fr x 48 cm	11 Fr x 13 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS41	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 26 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	12 Fr x 38 cm	12 Fr x 14 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP

KUFS42	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 26 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	12 Fr x 48 cm	12 Fr x 14 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS43	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 28 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	12 Fr x 38 cm	12 Fr x 14 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS44	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 28 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	12 Fr x 48 cm	12 Fr x 14 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS45	0,035" x 150 cm	6 Fr x 26 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	12 Fr x 38 cm	12 Fr x 14 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS46	0,035" x 150 cm	6 Fr x 26 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	12 Fr x 48 cm	12 Fr x 14 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP
KUFS47	0,035" x 150 cm	6 Fr x 28 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	12 Fr x 38 cm	12 Fr x 14 Fr x 35 cm	ADAP-SKOP
KUFS48	0,035" x 150 cm	6 Fr x 28 cm	0,24 mm x 81 cm	6,0 Fr x 40 cm	1,8 Fr x 120cm	12 Fr x 48 cm	12 Fr x 14 Fr x 45 cm	ADAP-SKOP

VALIDADE

36 meses

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Óxido de etileno ou Radiação Gama-Cobalto 60

**Produto com reprocessamento proibido****CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

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

Temperatura: -20°C a 60°C.

Umidade relativa: 10% a 90%.

O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O transporte deve ser feito em local com as seguintes condições:

Temperatura: -20°C a 60°C.

Umidade relativa: 10% a 90%.

O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

PROIBIDO REPROCESSAR.

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.

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

O produto é indicado para uso exclusivo por médicos urologistas que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.

Certifique-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.

Para evitar possíveis choques elétricos, certifique-se de que o produto não entre em contato com nenhum instrumento condutor de energia elétrica.

Não gire a cesta dentro do ureter. Certifique-se de que a cesta esteja fechada ao ser removida do dispositivo utilizado durante o procedimento.

Não aplique muita força ao fechar o cesto do extrator, pois isto pode danificá-lo.

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 seu tamanho.

Caso haja resistência ao avançar ou retirar o extrator, investigue a causa da resistência para evitar lesões ao paciente.

Se necessário, utilize um equipamento de litotripsia para fragmentar os cálculos a serem extraídos, desde que não haja contato direto com a sonda extratora.

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

Esse produto não é destinado ao uso interno permanente. As condições do paciente devem ser avaliadas constantemente.

O cateter deve ser removido caso haja formação de crosta e biofilme que possa bloquear a passagem da urina. A paciente deve ser monitorada com relação a possível formação de crosta no cateter devido ao fornecimento de suplemento de cálcio durante a gravidez.

O cateter pode ser substituído por um novo se a condição do paciente permitir.

Não force os componentes durante a remoção ou substituição do cateter.

Não estique o cateter antes do seu posicionamento; o esticamento excessivo pode contribuir para a quebra do produto.

Avalie constantemente as condições do paciente.

Restabelecida a morfologia e a funcionalidade do ureter, proceda a retirada por via endoscópica de acordo com os critérios profissionais.

Sob nenhuma circunstância faça qualquer modificação no material ou seus componentes descritos neste manual.

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.

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.

PRECAUÇÕES

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.

CONTRAINDICAÇÕES

Em caso de contraindicações existentes, descrever:

O uso é contraindicado em casos em que não há procedimento proposto de retirada de cálculo, nos casos de congestão urinária infectada não tratada dos rins (pionefrose), anormalidades vasculares na pélvis renal, trauma uretral agudo, hipersensibilidade do paciente ao poliuretano e em procedimentos de litotripsia.

Não utilize o Kit Uretero Flexível SKOP caso o cálculo seja muito grande para ser acomodado dentro da cesta ou removido endoscopicamente.

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.

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

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.

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 Wilsenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 01 – Ano revisão: 2025.