

Nome Técnico: BAINHA DE AMPLATZ

Nome Comercial: DILATADORES

Registro ANVISA nº: 80691560006



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.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

São utilizados após a dilatação progressiva do trato percutâneo urológico, a fim de criar um canal de trabalho seguro e eficaz para o procedimento.

Detém a finalidade de:

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 fluoroscópio, é importante limitar o tempo e a área de exposição à radiação.

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, ultrassonográfica ou tomográfica.

MODO DE USO DO PRODUTO:

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 Bainha / Camisa de Amplatz correspondente.

Realizar o procedimento prescrito.

COMPOSIÇÃO:

Bainha de Amplatz confeccionada em PVC.

MODELOS:

Modelos	Ø externo	Ø interno	Comprimento
BA-26-20	26 Fr	22 Fr	20 cm
BA-28-20	28 Fr	24 Fr	20 cm
BA-30-20	30 Fr	26 Fr	20 cm
BA-32-20	32 Fr	28 Fr	20 cm
BA-34-20	34 Fr	30 Fr	20 cm
BA-36-20	36 Fr	32 Fr	20 cm
BA-26-23	26 Fr	22 Fr	23 cm
BA-28-23	28 Fr	24 Fr	23 cm
BA-30-23	30 Fr	26 Fr	23 cm
BA-32-23	32 Fr	28 Fr	23 cm
BA-34-23	34 Fr	30 Fr	23 cm
BA-36-23	36 Fr	32 Fr	23 cm
BA-26-25	26 Fr	22 Fr	25 cm
BA-28-25	28 Fr	24 Fr	25 cm
BA-30-25	30 Fr	26 Fr	25 cm
BA-32-25	32 Fr	28 Fr	25 cm
BA-34-25	34 Fr	30 Fr	25 cm
BA-36-25	36 Fr	32 Fr	25 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 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:

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 dispositivo médico 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. 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 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 sanguíneas (p.ex.: hemofilia, trombocitopenia), pacientes em uso de anticoagulantes ou portadores de hipertensão arterial descompensada.

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: 05 – Ano revisão: 2025.