

Nome Técnico: CATETERES

Nome Comercial: CATETER DE CISTOSTOMIA

Registro ANVISA nº: 80691560017



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.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO 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 Clamp; 01 Lâmina de Bisturi; 01 Válvula de 3 vias; 01 Tubo de Drenagem.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

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 tubo de drenagem 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. Fontes: Medicina (Ribeirão Preto) 2011;44(1): 57-62 - <http://www.fmrp.usp.br/revista>

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. Conecte o tubo de drenagem no cateter, e posteriormente acople uma bolsa de urina (sistema fechado) junto ao cateter.

COMPOSIÇÃO:

Cateter de Cistostomia confeccionado em Polietileno de Alta Densidade (PEAD);

Trocater de aço inox 304 (normas ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899), com camisa de Polietileno de Alta Densidade (PEAD);

Clamp confeccionado em ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno);

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

Válvula de 3 vias confeccionada em Acrílico;

Tubo de Drenagem confeccionado em PVC.

NORMAS APLICADAS NA 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.

MODELOS:

Modelos	Ø Cateter	Comprimento Cateter	Dimensões Trocater	Lâmina de Bisturi
KCSP-10FR	10 Fr	60 cm	10 Fr x 15 cm	# 11
KCSP-12FR	12 Fr	60 cm	12 Fr x 15 cm	# 11
KCSP-14FR	14 Fr	60 cm	14 Fr x 15 cm	# 11
KCSP-16FR	16 Fr	60 cm	16 Fr x 15 cm	# 11

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.

- **PRODUTO DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**

CONDIÇÕES DE 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:**PRODUTO DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**

Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno ou Radiação Gama. PROIBIDO REPROCESSAR. 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. 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
- Macrohematuria
- 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.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Portadores, ou mesmo na suspeita, de tumores malignos da bexiga (possibilidade de disseminar células tumorais ou formação de fístulas vésico-cutâneas).
- Não é recomendável a realização desta cirurgia nos pacientes com acentuada redução da capacidade vesical.
- Não é recomendada para pacientes submetidos à radioterapia e ou a cirurgias pélvicas.

EFEITOS ADVESOS:

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).

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.