
Nome Técnico: Cateteres.

Nome Comercial: Kit Uretero Semirrígido Skop.

Registro ANVISA nº: 80691569002

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 Wilszenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

MODELOS COMERCIAIS

KUS01; KUS02; KUS03; KUS04

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 Semirrígido SKOP:

- Um (01) Extrator de Cálculos;
- Um (01) Cateter duplo J com (01) empurrador e (01) fio posicionador;
- Um (01) Fio guia hidrofílico.

ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVOS MÉDICO

O Kit Uretero Semirrígido SKOP é indicado para a manipulação e extração de fragmentos de cálculos urinários ou para a extração de corpos estranhos das vias urinárias, 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 Semirrígido SKOP oferece dispositivos utilizados para a extração de cálculos das vias urinárias assim como os componentes necessários para o tratamento pós-cirúrgico do paciente. A empresa BIOSAT desenvolveu o Kit Uretero Semirrígido 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 uretral 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 ureterais e outras patologias, como a obstrução ureteral. Tais componentes acima citados, em conjunto com o Adaptador SKOP, promovem a eficácia do processo e qualidade do produto.

MODO DE USO DO PRODUTO**EXTRAÇÃO DE CÁLCULOS**

Antes de utilizar o dispositivo, inspecione todos seus componentes. Não utilize em casos de dano ou anomalias.

Recomenda-se que o ureter seja pré-dilatado para prevenir a impactação do cálculo durante sua extração.

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

O adaptador SKOP pode ser utilizado em conjunto com um dos dispositivos citados acima para auxiliar na fixação de dispositivos auxiliares para quebra de cálculos, como fibras ópticas.

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.

Insira o fio guia compatível com o dispositivo a ser utilizado no meato uretral a fim de criar um canal de trabalho até os rins.

Depois de alcançar o ponto desejado fluoroscopicamente, sobre o fio guia, proceda à passagem do extrator 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 retire 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

Desconecte o tubo de drenagem e retire o cateter delicadamente.

PÚBLICO 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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Código	Fio Guia Hidrofílico	Cateter Ureteral Duplo J			Extrator de Cálculos
		Duplo J	Fio Posicionamento	Empurrador	
KUS01	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 26 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	3 Fr x 90cm
KUS02	0,032" x 150 cm	4,7 Fr x 28 cm	0,19 mm x 81 cm	4,7 Fr x 40 cm	3 Fr x 90cm
KUS03	0,035" x 150 cm	6 Fr x 26 cm	0,24 mm x 81 cm	6 Fr x 40 cm	3 Fr x 90cm
KUS04	0,035" x 150 cm	6 Fr x 28 cm	0,24 mm x 81 cm	6 Fr x 40 cm	3 Fr x 90cm

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

O uso é contraindicado em casos onde 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 Semirrígido SKOP caso o cálculo seja muito grande para ser acomodado dentro da cesta ou removido endoscopicamente.

O produto não deve ser usado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer dos materiais utilizados.

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 Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 01 – Ano revisão: 2025.