

Nome Técnico: DILATADORES

Nome Comercial: SONDAS DILATADORAS AMPLATZ

Registro ANVISA nº: 80691560013



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: Condomínio 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:

O produto é embalado primariamente em blister de polipropileno, selado com papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária em papelão para transporte. Fornecidos unitariamente.

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.

MODO DE USO DO PRODUTO:

Via uretral, passar o 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 dilatador de menor diâmetro e progressivamente até o de maior diâmetro.

Após introdução do dilatador desejado, mantê-lo até que passe a camisa de Amplatz correspondente.

Mantenha a camisa, retirando o dilatador com cuidado para não pressionar o fio-guia nem a camisa, tudo sempre com controle fluoroscópico por dentro da camisa.

Realizar o procedimento prescrito.

COMPOSIÇÃO:

Dilatadores e Camisa de Amplatz confeccionados em PVC.

MODELOS:

Modelos	Protetor Fio-Guia	Dilatadores Faciais	Dilatadores	Dilatadores Sequenciais	Camisa de Amplatz
CSDA-6/30-32-16	8Fr x 84cm	6, 8 e 10Fr x 20cm	24, 26Fr x 30cm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30Fr x 30cm	28, 30, 32Fr x 16cm
CSDA-6/30-32-20	8Fr x 84cm	6, 8 e 10Fr x 20cm	24, 26Fr x 30cm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30Fr x 30cm	28, 30, 32Fr x 20cm
CSDA-6/30-32-25	8Fr x 84cm	6, 8 e 10Fr x 20cm	24, 26Fr x 30cm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30Fr x 30cm	28, 30, 32Fr x 25cm

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:

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 produto 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. Inspeção 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 sangüíneas (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: Condomínio 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.