

## Instruções de uso

### Kit Cateter Ureteral Duplo J

**Registro/Notificação ANVISA nº:** 83058639014

**Introdução:** As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

**Indicação de Uso:** Este produto tem como objetivo facilitar a drenagem do rim para a bexiga por meio de colocação endoscópica por um médico treinado.

**Princípio de funcionamento:** O princípio de operação do Kit Cateter Ureteral Duplo J é que as bobinas em qualquer extremidade do stent, estão em direções opostas para que a espiral do lado do rim possa se formar na pelve renal, enquanto a espiral do lado da bexiga se forma na bexiga, para fornecer drenagem da junção ureteropélvica para a bexiga e colocação de stent no ureter para todos os pacientes nos quais é desejável colocar um dreno que não se estenda externamente. O stent de espiral dupla impede a subida e movimento descendente.

#### **Modo de Uso do Produto:**

A) Para a extremidade do pelo é ABERTA e a extremidade da bexiga é ABERTA

1. Insira a ponta macia do fio-guia no endoscópio, acesse o orifício ureteral e passe o fio-guia pelo ureter até o rim.
  2. Passe a ponta cônica do stent sobre o fio-guia e através do endoscópio enquanto o assistente mantém a posição do fio-guia.
  3. Avance o stent até o ureter usando o posicionador. **NÃO AVANCE O STENT ALÉM DO ORIFÍCIO URETERAL.**
  4. Certifique-se da posição correta do stent e remova o fio-guia enquanto estabiliza o stent com o posicionador
  5. O posicionador da bobina pode ser ajustado com uma pinça endoscópica, se necessário
- Modo cirúrgico de permanência (anterógrado percutâneo):
1. Crie uma entrada na pelve renal envolvida usando um conjunto de acesso percutâneo.

2. Fio-guia úmido e lúmen do stent.
3. Passe a ponta macia do fio-guia pelo ureter até a bexiga.
4. Passe a ponta cônica do stent sobre o fio-guia e avance o stent pelo ureter com o posicionador.
5. Confirme que a bobina inferior está na bexiga e a bobina superior dentro da pelve renal. A sutura de recuperação é removida e, em seguida, o fio-guia é removido, estabilizando o stent com posicionador. (Se a drenagem temporária de nefrostomia percutânea for desejado, insira um fio-guia apropriado através do posicionador neste ponto).

#### **Advertências e Precauções:**

A esterilidade é garantida desde que a embalagem esteja intacta e fechada e a data de validade não foi excedida.

Destinado para USO ÚNICO.

O reprocessamento e a reutilização de produtos de uso único apresentam risco de crescimento bacteriano, contaminação, lesões patentes e podem levar à morte. Limpeza, reesterilização e testes defeituosos podem permitir a transmissão de doenças infecciosas entre pacientes; podem alterar as propriedades mecânicas do dispositivo e, portanto, risco de falha do produto. É responsabilidade do usuário final ler e entender os avisos importantes e garantir o uso único do dispositivo médico. Não reutilize. DEVE ser substituído para cada paciente.

Uso único, proibido reprocessar.

- A inserção forçada do stent pode causar danos ao tecido. Se a inserção for difícil, interrompa o uso e tome as medidas apropriadas.
- Se forem observadas anormalidades, interrompa o uso imediatamente e tome medidas adequadas.
- A inserção ou extração forçada pode causar danos ao produto.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou se houver anormalidades do produto anotar.
- Evite molhar e armazenar o produto de forma limpa, protegendo-o da luz solar direta, alta temperatura, alta umidade, radiação, etc.
- Este é um produto de uso único esterilizado com óxido de etileno. Não reutilize.
- Manuseie o produto com cuidado e evite esticá-lo com força.
- O produto é desenvolvido para uso em até 30 dias.
- Use este produto imediatamente após abrir a embalagem. Após o uso, deposite de forma segura.

## Instruções de uso

---

- O período de eficácia deste produto é de 3 anos quando armazenado adequadamente.
- Não modifique este produto.
- Evite segurar o stent com força, com pinças, etc., porque o produto pode estar danificado.
- Existe perigo potencial que pode levar à morte ou ferimentos graves se o perigo não pode ser evitado. Ou há uma possibilidade de dano físico apenas.
- Mantenha o stent e o fio-guia úmidos durante a colocação.
- Fio-guia para uso somente em urologia. Não para uso cardiovascular.

**Efeitos adversos:** Complicações potenciais associadas à permanência retrógrada e anterógrada stent ureteral inclui, mas não está limitado a:

- Refluxo ureteral
- Extravasamento
- Oclusão do stent
- Deslocamento do stent
- Hemorragia
- Sepsis
- Perfuração do rim, pelve renal e/ou bexiga
- Peritonite

**Contraindicações:** O uso de stents ureterais deve ser reconsiderado se as seguintes condições existirem:

- Hematúria inexplicada
- Avulsão ureteral não reparada

**Apresentação comercial:** A embalagem primária é composta por uma bolsa de papel Tyvek com filme em polietileno, composta pelo kit com o cateter ureteral com fio interno de nylon, fio guia, posicionador e clip.

A embalagem secundária é composta por caixa de papelão contendo 5 unidades.

**Condições de armazenamento e transporte:**

Armazenar em temperatura de 15 a 25° C, e umidade ambiente. Evite molhar e armazenar o produto de forma limpa, protegendo-o da luz solar direta, altas temperaturas, alta umidade, radiação, etc.

Transportar em temperatura de 15-60°C e umidade 30-85%, protegendo da luz solar direta.

**Prazo de validade:** 3 anos

**Método de esterilização:** Esterilizado com óxido de etileno

**Descarte do produto:** A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

**Detentor do registro:**

Brazil Regulatory  
Rua Fernando de Noronha, 42 Bairro: Santa Rosa  
Vinhedo-SP, CEP: 13289-082

**Fabricado por:**

Bioteque Corporation  
5F-6, No.23, Sec.1, Chang-An E. Road, Taipei 104, Taiwan, Republic of China