

# INSTRUÇÕES DE USO SISTEMA DE DILATADORES RENAI AMPLATZ

## Descrição

O Sistema de Dilatadores são utilizados para estabelecer um canal durante os procedimentos endoscópicos urológicos para facilitar a passagem dos endoscópios e outros instrumentos no trato urinário. O produto possui elementos radiopacos, os tubos dos dilatadores são radiopacos.

O sistema consiste de:

- 12 Dilatadores sendo: **Dilatadores Faciais**, de 8, 10, 12, 14, 16 e 18 Fr com 20cm de comprimento e **Dilatadores Renais**, de 20, 24, 26, 28 e 30 Fr com 30 cm de comprimento.
- 1 Cateter introdutor para dilatadores, de 8 FR x 70 cm
- Bainha Amplatz de 17 cm de comprimento para dilatadores de 24, 26, 28 e 30 Fr
- 1 Cateter introdutor para dilatadores, de 8 FR x 70 cm

## Indicações

Sistema de Dilatadores Renais Amplatz é indicado para uso em dilatação progressiva do trato nefrostomia percutânea após remoção de pedras nos rins.

## Contraindicações

Este produto é contraindicado na presença de condições que criam riscos inaceitáveis para o cateterismo.

## Advertências e Precauções

Para uso único, não reutilizável, reprocessar ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilizar o produto pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e / ou levar a falha do dispositivo que faria com que paciente com lesão, doença ou morte. Uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e os riscos associados com dilatação de nefrostomia é necessária antes de usar este produto.

## Efeitos Adversos

Algumas complicações que podem surgir, como:

- Perfuração de Tecido.
- Trauma nos tecidos.

## Modo de Uso

Usando uma agulha introdutora 18G, inserir um fio-guia flexível 0038" no sistema de coleta renal sob fluoroscópico controle. Uma vez que o guia está em posição, retire a agulha guia introdutor antes de entrar no dilatador sobre o guia. Progressivamente menor para o maior, deixe os dilatadores radiopaco ao longo dos fios, mantendo o guia na posição.

## Condições de Armazenamento e Transporte

Armazenar e transportar em local fresco e seco, longe da luz solar direta. Temperatura: 15 ° C 35 ° C.

## FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 05 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico e o outro lado transparente em PETG (poliestireno de alta densidade). Cada embalagem primária contém:

O sistema consiste de:

- 12 Dilatadores sendo: **Dilatadores Faciais**, de 8, 10, 12, 14, 16 e 18 Fr com 20cm de comprimento e **Dilatadores Renais**, de 20, 24, 26, 28 e 30 Fr com 30 cm de comprimento.
- 1 Cateter introdutor para dilatadores, de 8 FR x 70 cm
- Bainha Amplatz de 17 cm de comprimento para dilatadores de 24, 26, 28 e 30 Fr
- 1 Cateter introdutor para dilatadores, de 8 FR x 70 cm

## INDICAÇÕES, FINALIDADE E USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO.

Sistema de Dilatadores Renais Amplatz é indicado para uso em dilatação progressiva do trato nefrostomia percutânea após remoção de pedras nos rins.

## PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, EFEITOS COLATERAIS, ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

## Contraindicações

Este produto é contraindicado na presença de condições que criam riscos inaceitáveis para o cateterismo.

## Advertências e Precauções

Para uso único, não reutilizável, reprocessar ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilizar o produto pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e / ou levar a falha do dispositivo que faria com que paciente com lesão, doença ou morte.

Uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e os riscos associados com dilatação de nefrostomia é necessária antes de usar este produto.

## Efeitos Adversos

Algumas complicações que podem surgir, como:

- Perfuração de Tecido.
- Trauma nos tecidos.

## Detentor do Registro no Brasil:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda  
Resp. Técnica: Dra. Eliana Paula Roque José - CRF-SP 26.902  
Fabricante: KFF SA - Espora 49, Sarandi, Avellaneda (1872). Buenos Aires, Argentina - 54-11-4265-4515

## Importado e Distribuído sob autorização da VR MEDICAL por:

HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda  
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.400-000  
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910  
qualidade@medika.com.br  
www.medika.com.br

ANVISA Nº: 80102511067

## Legenda da simbologia da rotulagem:

|   |           |                                 |
|---|-----------|---------------------------------|
| <b>STERILE</b>  | <b>EO</b> | Esterilizado a óxido de etileno |
|  |           | Lote                            |
|  |           | Data de fabricação              |
|  |           | Data de validade                |
| <b>REF</b>  |           | Código do produto               |

Versão da instrução de uso – Vr.01

**Alerta!** Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: [qualidade@medika.com.br](mailto:qualidade@medika.com.br).