



INSTRUÇÃO DE USO

Stent Ureteral Allwin

Esta Instrução de uso se aplica aos modelos:

Stent ponta aberta: SOT 4.7/16-G-H-SP; SOT 4.7/24-G-H-SP; SOT 4.7/26-G-H-SP; SOT 4.7/28-G-H-SP; SOT 4.7/30-G-H-SP; SOT 5/16-G-H-SP; SOT 5/24-G-H-SP; SOT 5/26-G-H-SP; SOT 5/28-G-H-SP; SOT 5/30-G-H-SP; SOT 6/16-G-H-SP; SOT 6/24-G-H-SP; SOT 6/26-G-H-SP; SOT 6/28-G-H-SP; SOT 6/30-G-H-SP; SOT 7/16-G-H-SP; SOT 7/24-G-H-SP; SOT 7/26-G-H-SP; SOT 7/28-G-H-SP; SOT 7/30-G-H-SP;

Stent ponta fechada: SS 4.7/16-G-H-SP; SS 4.7/24-G-H-SP; SS 4.7/26-G-H-SP; SS 4.7/28-G-H-SP; SS 4.7/30-G-H-SP; SS 5/16-G-H-SP; SS 5/24-G-H-SP; SS 5/26-G-H-SP; SS 5/28-G-H-SP; SS 5/30-G-H-SP; SS 6/16-G-H-SP; SS 6/24-G-H-SP; SS 6/26-G-H-SP; SS 6/28-G-H-SP; SS 6/30-G-H-SP; SS 7/16-G-H-SP; SS 7/24-G-H-SP; SS 7/26-G-H-SP; SS 7/28-G-H-SP; SS 7/30-G-H-SP;

Stent Intra-operatório: SSI 4.7/16-G-H-SP; SSI 4.7/24-G-H-SP; SSI 4.7/26-G-H-SP; SSI 4.7/28-G-H-SP; SSI 4.7/30-G-H-SP; SSI 5/16-G-H-SP; SSI 5/24-G-H-SP; SSI 5/26-G-H-SP; SSI 5/28-G-H-SP; SSI 5/30-G-H-SP; SSI 6/16-G-H-SP; SSI 6/24-G-H-SP; SSI 6/26-G-H-SP; SSI 6/28-G-H-SP; SSI 6/30-G-H-SP; SSI 7/16-G-H-SP; SSI 7/24-G-H-SP; SSI 7/26-G-H-SP; SSI 7/28-G-H-SP; SSI 7/30-G-H-SP;

Stent Multiloop ambas as pontas abertas: SOT 4.7/ML-G-H-SP; SOT 5/ML-G-H-SP; SOT 6/ML-G-H-SP; SOT 7/ML-G-H-SP;

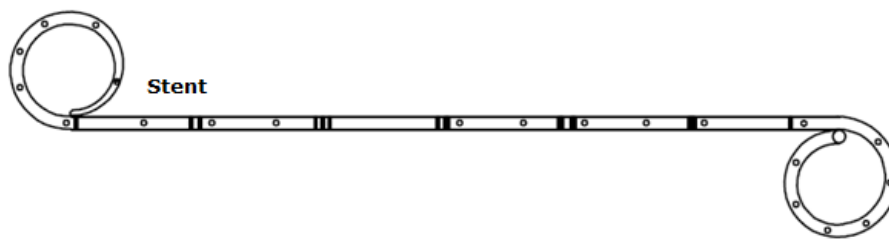
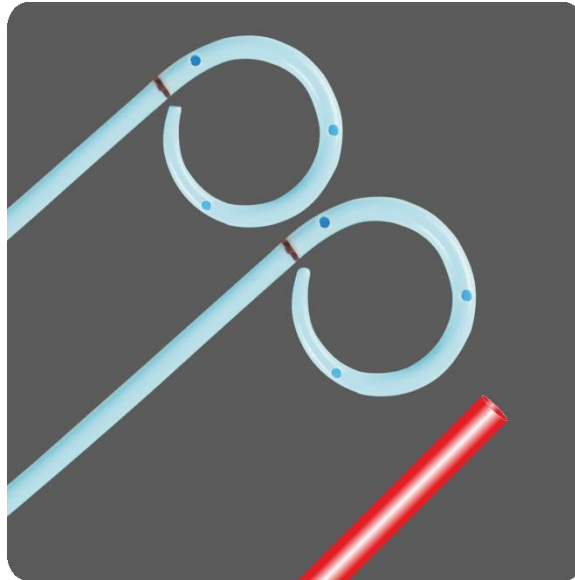
Stent Multiloop ambas as pontas fechadas: SS 4.7/ML-G-H-SP; SS 5/ML-G-H-SP; SS 6/ML-G-H-SP; SS 7/ML-G-H-SP;

Stent Multiloop uma ponta aberta: SOT 4.7/ML-ML-G-H-SP; SOT 5/ML-ML-G-H-SP; SOT 6/ML-ML-G-H-SP; SOT 7/ML-ML-G-H-SP;

Stent Multiloop uma ponta fechada: SS 4.7/ML-ML-G-H-SP; SS 5/ML-ML-G-H-SP; SS 6/ML-ML-G-H-SP; SS 7/ML-ML-G-H-SP;

INSTRUÇÃO DE USO

Stent Ureteral Allwin



Empurrador

Fio Guia

DESCRIÇÃO

O **Stent Ureteral Allwin** é um produto médico esterilizado com óxido de etileno.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O **Stent Ureteral Allwin** foi desenvolvido para utilização por via endoscópica, fluoroscópica ou através de procedimento cirúrgico. O Stent Ureteral Allwin foi desenvolvido com características de radiopacidade para facilitar a sua visualização. Os Stents são concebidos com ondulações de modo a facilitar a fixação.

O Stent Ureteral Allwin é composto por:

Stent: utilizado para facilitar a drenagem de urina da bexiga e dos rins.

Fio Guia: indicado como acessório na introdução do Stent. Deverá ser posicionado na extremidade distal do Stent. Passar o Stent pelo interior do fio-guia, de modo a esticar as duas extremidades em forma de "loop".

Empurrador: utilizado para auxiliar na introdução do fio guia. Introduzir a parte anterior do Fio Guia no orifício do empurrador, posicionar o empurrador no local de inserção do Stent e empurrar o conjunto até a posição desejada. Quando posicionado o Stent, retire o empurrador e o fio guia.

APRESENTAÇÃO

O **Stent Ureteral Allwin** é embalado individualmente em Bolsa Tyvek (Polietileno) e por fim embalado em caixa de papelão (celulose) contendo 10 unidades por caixa.

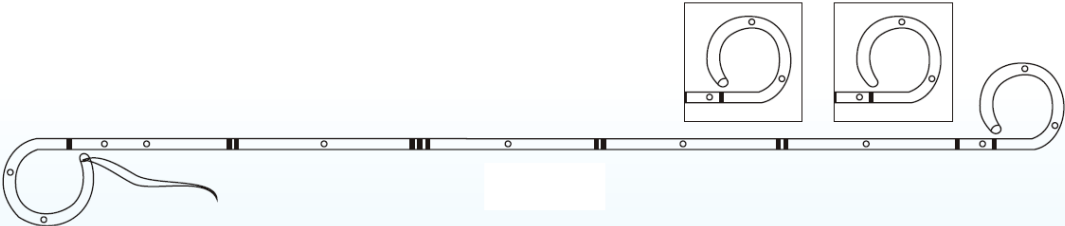
Sua embalagem é composta por:

1 Stent






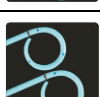

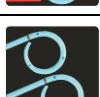

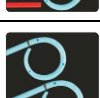


1 Empurrador

1 Fio-guia

CARACTERÍSTICAS

Código	Modelo	Fr	Dimensões (cm)	Fio Guia (GW)	Imagem
					














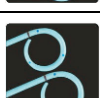
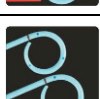
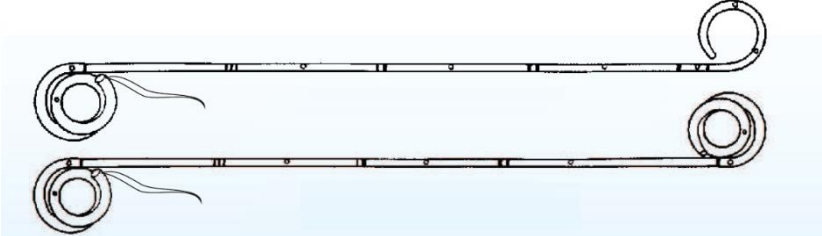


SOT 4.7/16-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	4.7	16	0.035"	
SOT 4.7/24-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	4.7	24	0.035"	
SOT 4.7/26-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	4.7	26	0.035"	
SOT 4.7/28-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	4.7	28	0.035"	
SOT 4.7/30-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	4.7	30	0.035"	
SOT 5/16-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	5	16	0.035"	
SOT 5/24-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	5	24	0.035"	
SOT 5/26-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	5	26	0.035"	
SOT 5/28-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	5	28	0.035"	
SOT 5/30-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	5	30	0.035"	
SOT 6/16-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	6	16	0.038"	
SOT 6/24-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	6	24	0.038"	
SOT 6/26-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	6	26	0.038"	
SOT 6/28-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	6	28	0.038"	
SOT 6/30-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	6	30	0.038"	
SOT 7/16-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	7	16	0.038"	







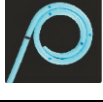








SOT 7/24-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	7	24	0.038"	
SOT 7/26-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	7	26	0.038"	
SOT 7/28-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	7	28	0.038"	
SOT 7/30-G-H-SP	Stent Ponta Aberta	7	30	0.038"	
SS 4.7/16-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	4.7	16	0.035"	
SS 4.7/24-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	4.7	24	0.035"	
SS 4.7/26-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	4.7	26	0.035"	
SS 4.7/28-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	4.7	28	0.035"	
SS 4.7/30-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	4.7	30	0.035"	
SS 5/16-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	5	16	0.035"	
SS 5/24-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	5	24	0.035"	
SS 5/26-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	5	26	0.035"	
SS 5/28-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	5	28	0.035"	
SS 5/30-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	5	30	0.035"	
SS 6/16-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	6	16	0.038"	
SS 6/24-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	6	24	0.038"	



SS 6/26-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	6	26	0.038"	
SS 6/28-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	6	28	0.038"	
SS 6/30-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	6	30	0.038"	
SS 7/16-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	7	16	0.038"	
SS 7/24-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	7	24	0.038"	
SS 7/26-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	7	26	0.038"	
SS 7/28-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	7	28	0.038"	
SS 7/30-G-H-SP	Stent Ponta Fechada	7	30	0.038"	
SSI 4.7/16-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	4.7	16	0.035"	
SSI 4.7/24-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	4.7	24	0.035"	
SSI 4.7/26-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	4.7	26	0.035"	
SSI 4.7/28-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	4.7	28	0.035"	
SSI 4.7/30-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	4.7	30	0.035"	
SSI 5/16-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	5	16	0.035"	
SSI 5/24-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	5	24	0.035"	
SSI 5/26-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	5	26	0.035"	

SSI 5/28-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	5	28	0.035"	
SSI 5/30-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	5	30	0.035"	
SSI 6/16-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	6	16	0.038"	
SSI 6/24-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	6	24	0.038"	
SSI 6/26-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	6	26	0.038"	
SSI 6/28-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	6	28	0.038"	
SSI 6/30-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	6	30	0.038"	
SSI 7/16-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	7	16	0.038"	
SSI 7/24-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	7	24	0.038"	
SSI 7/26-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	7	26	0.038"	
SSI 7/28-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	7	28	0.038"	
SSI 7/30-G-H-SP	Stent Intra-operatório (ambas as extremidades ponta fechada)	7	30	0.038"	
					
SOT 4.7/ML-G-H-SP	Stent Multiloop uma ponta aberta	4.7	22 - 30	0.035"	
SOT 5/ML-G-H-SP	Stent Multiloop uma ponta aberta	5	22 - 30	0.035"	

SOT 6/ML-G-H-SP	Stent Multiloop uma ponta aberta	6	22 - 30	0.035"	
SOT 7/ML-G-H-SP	Stent Multiloop uma ponta aberta	7	22 - 30	0.035"	
SS 4.7/ML-G-H-SP	Stent Multiloop uma ponta fechada	4.7	22 - 30	0.035"	
SS 5/ML-G-H-SP	Stent Multiloop uma ponta fechada	5	22 - 30	0.035"	
SS 6/ML-G-H-SP	Stent Multiloop uma ponta fechada	6	22 - 30	0.038"	
SS 7/ML-G-H-SP	Stent Multiloop uma ponta fechada	7	22 - 30	0.038"	
SOT 4.7/ML-ML-G-H-SP	Stent Multiloop ambas as pontas abertas	4.7	22 - 30	0.035"	
SOT 5/ML-ML-G-H-SP	Stent Multiloop ambas as pontas abertas	5	22 - 30	0.035"	
SOT 6/ML-ML-G-H-SP	Stent Multiloop ambas as pontas abertas	6	22 - 30	0.038"	
SOT 7/ML-ML-G-H-SP	Stent Multiloop ambas as pontas abertas	7	22 - 30	0.038"	
SS 4.7/ML-ML-G-H-SP	Stent Multiloop ambas as pontas fechadas	4.7	22 - 30	0.035"	
SS 5/ML-ML-G-H-SP	Stent Multiloop ambas as pontas fechadas	5	22 - 30	0.035"	
SS 6/ML-ML-G-H-SP	Stent Multiloop ambas as pontas fechadas	6	22 - 30	0.038"	
SS 7/ML-ML-G-H-SP	Stent Multiloop ambas as pontas fechadas	7	22 - 30	0.038"	



COMPOSIÇÃO

O produto é composto por:

Stent Ureteral: Poliuretano.

Empurrador: Polipropileno.

Fio Guia: Nitinol - Norma: ASTM F2063, Revestimento Hidrofílico, com tubulação de Polietileno de alta densidade (HDPE), Ponta de Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS).

INSTRUÇÕES DE USO

Use técnica de imagem adequada para estimar o comprimento do ureter do paciente; adicionar 1 centímetro para determinar o tamanho adequado do Stent a ser utilizado. O comprimento do Stent é a distância entre seus dois extremos curvados. A colocação do Stent correto é necessária para assegurar a drenagem adequada e máximo conforto para o paciente.

Para Stent com ponta fechada:

1. Alinhe/estique o Stent ureteral, abra primeiramente a ponta encaixando no fio guia compatível.
2. Passe o empurrador para a outra extremidade do fio guia.
3. Inserir o sistema através do canal de trabalho do CITOSCÓPIO até a pélvis renal, sob controle fluoroscópico.
4. Após a colocação correta dentro da pelve renal, remova o fio-guia e o empurrador, com cuidado.
5. Confirme a formação em espiral na bexiga cistosopicamente.
6. Remova o cistoscópio.

Para Stent com ponta aberta:

1. Insira a ponta flexível do fio guia compatível dentro do canal de trabalho do CITOSCÓPIO até a pelve renal, usando o controle endoscópico e fluoroscópico.
2. Passe o Stent ureteral sobre o fio-guia e avance até a pelve renal usando o empurrador após a colocação final, manter o empurrador em posição.
3. Uma vez que a colocação estiver correta dentro da pelve renal é possível remover o fio-guia e, em seguida, o empurrador com cuidado.



4. Confirmar a posição do Stent com fluoroscopia, radiografia ou cistoscopia.

Para Stent Intra Operatório:

1. A colocação do Stent é possível durante o procedimento de abertura cirúrgica, pela colocação do fio-guia através da porta central.
2. O fio-guia é estendido até que o Stent fique reto.
3. O Stent é então passado pela extremidade distal e depois pela proximal.

Para Stent Multiloop - Ponta aberta/fecha e Ambas as pontas abertas/fechadas

Posicionamento com cistoscópio:

1. Coloque o fio-guia na extremidade distal do Stent.
2. Passar o Stent Multiloop pelo interior do fio-guia, esticando as duas extremidades em forma de "loop".
3. Coloque um Cateter impulsor sobre o fio-guia até encontrar a extremidade distal do Stent.
4. Introduza o stent pré-carregado através do cistoscópio.
5. Sob visualização direta, avançar o Stent Multiloop dentro do ureter até que o anel axial na extremidade distal atinja a junção uretrovesical (isso irá possibilitar que a alça distal se forme totalmente dentro da bexiga).
6. Retirar o fio-guia mantendo o Stent Multiloop em posição, ainda com o Cateter impulsor. A alça de retenção do Stent se formará espontaneamente.
8. A seguir, com cuidado, retire o Cateter impulsor do cistoscópio.
9. Deve ser utilizado procedimento fluoroscópico ou radiográfico padrão para confirmar a dimensão correta e o posicionamento do Stent Multiloop. Recomendam-se exames periódicos para avaliar a eficiência do dispositivo e observar possíveis complicações.

Procedimento cirúrgico aberto:

1. Inserir o fio-guia na extremidade de drenagem do Stent, para se ter a dimensão apropriada do comprimento do stent (as duas extremidades em forma de "loop" ficarão esticadas).



3. Passar o Stent Multiloop pelo fio-guia manualmente. Retira-lo para permitir a formação do "loop".
4. Repetir a técnica de passagem do Stent Multiloop pelo fio guia, para preparar sua inserção na víscera.
5. Deve ser utilizado procedimento fluoroscópico ou radiográfico padrão para confirmar a dimensão correta e o posicionamento do Stent Multiloop. Recomendam-se exames periódicos para avaliar a eficiência do dispositivo e observar possíveis complicações.

INDICAÇÃO DE USO

O Stent Ureteral Allwin é de uso independente e temporário e foi desenvolvido para facilitar a drenagem de urina da bexiga e dos rins.

O produto é de uso temporário, considerado "Curto Prazo", podendo ser utilizado por até 30 dias de uso contínuo, conforme RDC 185/2001, Anexo I, item 12.

CONTRAINDICAÇÕES

- O produto não deve permanecer por mais de 30 dias no paciente.
- - Pacientes com congestionamento da urina nos rins sem tratamento (pionefrose), anormalidades vasculares da saída da pelve renal e trauma uretral aguda;
- - Pacientes com suspeita de avulsão ureteral.
- - Não use quando, segundo o julgamento do médico, tal procedimento possa ser contrário aos interesses do paciente.
- - Devem considerar-se sempre quaisquer possíveis reações alérgicas.
- - Pacientes com coagulopatia ou em uso de anticoagulantes ou anti-agregantes plaquetários.
- - Pacientes anêmicos (contra-indicação relativa).
- - Pacientes obesos mórbidos (contra-indicação relativa).
- - Pacientes com infecções urinárias graves ainda sem tratamento.

ADVERTÊNCIAS

- - PROIBIDO REPROCESSAR;
- - PRODUTO ESTÉRIL;



- - Não utilizar quando, no julgamento do médico para tal procedimento for contrário aos melhores interesses do paciente.
- - A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou mediante a prescrição de um médico.

PRECAUÇÕES

- - O Stent Ureteral Allwin é fornecido esterilizado por óxido de etileno e destina-se a uma única utilização.
- - Não use o produto se a embalagem estéril estiver danificada.
- - A resistência encontrada durante a remoção determina fluoroscopicamente à posição do Stent e a causa da resistência.
- - Deve ser utilizado procedimento fluoroscópico ou radiográfico padrão para confirmar a dimensão correta e o posicionamento do Stent. Recomendam-se exames periódicos para avaliar a eficiência do dispositivo e observar possíveis complicações.
- - Verifique a compatibilidade do fio-guia antes de usar.
- - Descarte de acordo com a prática médica reconhecida e sob a observância da lei e da regulamentação aplicável.

EFEITOS ADVERSOS

As complicações potenciais associadas com o uso do Stent Ureteral Allwin podem vir a acontecer, tais como:

- Migração ou deslocamento do Stent;
- Incrustação, disúria, Inflamação;
- Infecção por formação de pedra;
- Secreção de Muco;
- Fragmentação, obstrução e refluxos;
- Picos de dor, erosões e hemorragias;
- Extravasamento, oclusão do cateter e perda a função renal;
- Sepses, peritonite, perfuração da pelve renal, ureter ou bexiga.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local arejado, seco e limpo, longe da incidência direta de luz solar. Não exponha a solventes orgânicos, a radiação ionizante ou à luz



ultravioleta. Os dispositivos devem ser utilizados antes de expiradas a data de validade de esterilização, expressa na embalagem.

Deve ser conservado em sua embalagem original até o momento de seu uso.

O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura ambiente entre 7°C a 32°C.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL

ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

VALIDADE DO PRODUTO: 5 anos após a fabricação.

Fabricado e Distribuído por:

ALLWIN MEDICAL DEVICES
Plot # 223,
Surat Special Economic Zone,
Sachin, Surat – 394 230, Gujarat
Índia

Distribuído por:

ALLWIN MEDICAL DEVICES
3305 E. Miraloma AVE.,
Suite 176. – ANAHEIM, CA 92806
Estados Unidos

Importado e distribuído por:

EIC Brasil Exportadora de Produtos Industrializados Ltda.
Rua Teixeira da Silva, 54 cjs. 91, 92, 93 e 94 - Paraíso
04002-030 – São Paulo – SP
CNPJ: 09.209.604/0001-17
Tel: 11 4371-1555
Responsável técnico: Eva Oselka
CRF/SP: 27.331

Registro ANVISA nº 805118270019