INSTRUÇÃO DE USO

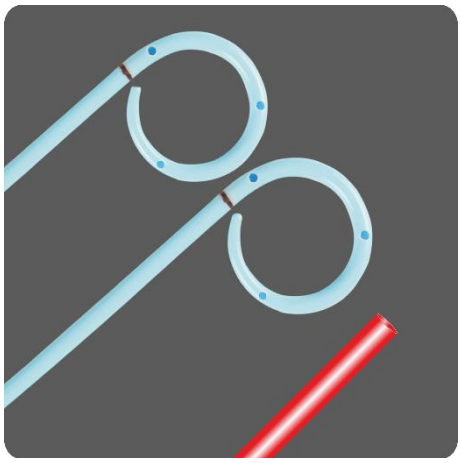
Stent Ureteral com Fio Guia Teflonado Allwin

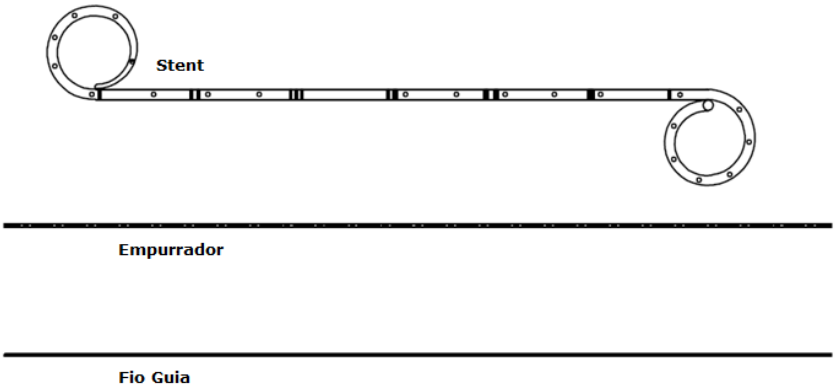
Esta Instrução de uso se aplica aos modelos:

SOT 4.7/16-G; SOT 4.7/24-G; SOT 4.7/26-G; SOT 4.7/28-G; SOT 4.7/30-G; SOT 5/16-G; SOT 5/24-G; SOT 5/26-G; SOT 5/28-G; SOT 5/30-G; SOT 6/16-G; SOT 6/24-G; SOT 6/26-G; SOT 6/28-G; SOT 6/30-G; SOT 7/16-G; SOT 7/24-G; SOT 7/26-G; SOT 7/28-G; SOT 7/30-G; SS 4.7/16-G; SS 4.7/24-G; SS 4.7/26-G; SS 4.7/28-G; SS 4.7/30-G; SS 5/16-G; SS 5/24-G; SS 5/26-G; SS 5/28-G; SS 5/30-G; SS 6/16-G; SS 6/24-G; SS 6/26-G; SS 6/28-G; SS 6/30-G; SS 7/16-G; SS 7/24-G; SS 7/26-G; SS 7/28-G; SS 7/30-G; SSI 4.7/16-G; SSI 4.7/24-G; SSI 4.7/26-G; SSI 4.7/28-G; SSI 4.7/30-G; SSI 5/16-G; SSI 5/24-G; SSI 5/26-G; SSI 5/28-G; SSI 5/30-G; SSI 6/16-G; SSI 6/24-G; SSI 6/26-G; SSI 6/28-G; SSI 6/30-G; SSI 7/16-G; SSI 7/24-G; SSI 7/26-G; SSI 7/28-G; SSI 7/30-G; SOT 4.7/ML-G; SOT 5/ML-G; SOT 6/ML-G; SOT 7/ML-G; SS 4.7/ML-G; SS 5/ML-G; SS 6/ML-G; SS 7/ML-G; SOT 4.7/ML-ML-G; SOT 5/ML-ML-G; SOT 6/ML-ML-G; SOT 7/ML-ML-G; SS 4.7/ML-ML-G; SS 5/ML-ML-G; SS 6/ML-ML-G; SS 7/ML-ML-G;

INSTRUÇÃO DE USO

Stent Ureteral com Fio Guia Teflonado Allwin





DESCRIÇÃO

O **Stent Ureteral com Fio Guia Teflonado Allwin** é um produto médico esterilizado com óxido de etileno

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O **Stent Ureteral com Fio Guia Teflonado Allwin,** possui por princípio manter uma via de drenagem pélvica entre o rim e a bexiga após implante, seguindo as prerrogativas técnicas cirúrgicas com auxílio de um fio-guia hidrofílico. Possui também a função de orientar a cicatrização do tecido do ureter dificultando a formação de fístulas ou de estenoses. O mesmo é acompanhado por:

O **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".

O **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 com Fio Guia Teflonado 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

FR	Comprimento (cm)	Fio Guia	Ponta Aberta	Ponta Fechada	Intra Operatório (Ambas extremidades fechadas)
4.7	16	0.035"	SOT 4.7/16-G	SS 4.7/16-G	SSI 4.7/16-G
4.7	24	0.035"	SOT 4.7/24-G	SS 4.7/24-G	SSI 4.7/24-G
4.7	26	0.035"	SOT 4.7/26-G	SS 4.7/26-G	SSI 4.7/26-G
4.7	28	0.035"	SOT 4.7/28-G	SS 4.7/28-G	SSI 4.7/28-G
4.7	30	0.035"	SOT 4.7/30-G	SS 4.7/30-G	SSI 4.7/30-G
5	16	0.035"	SOT 5/16-G	SS 5/16-G	SSI 5/16-G
5	24	0.035"	SOT 5/24-G	SS 5/24-G	SSI 5/24-G
5	26	0.035"	SOT 5/26-G	SS 5/26-G	SSI 5/26-G
5	28	0.035"	SOT 5/28-G	SS 5/28-G	SSI 5/28-G

5	30	0.035”	SOT 5/30-G	SS 5/30-G	SSI 5/30-G
6	16	0.038”	SOT 6/16-G	SS 6/16-G	SSI 6/16-G
6	24	0.038”	SOT 6/24-G	SS 6/24-G	SSI 6/24-G
6	26	0.038”	SOT 6/26-G	SS 6/26-G	SSI 6/26-G
6	28	0.038”	SOT 6/28-G	SS 6/28-G	SSI 6/28-G
6	30	0.038”	SOT 6/30-G	SS 6/30-G	SSI 6/30-G
7	16	0.038”	SOT 7/16-G	SS 7/16-G	SSI 7/16-G
7	24	0.038”	SOT 7/24-G	SS 7/24-G	SSI 7/24-G
7	26	0.038”	SOT 7/26-G	SS 7/26-G	SSI 7/26-G
7	28	0.038”	SOT 7/28-G	SS 7/28-G	SSI 7/28-G
7	30	0.038”	SOT 7/30-G	SS 7/30-G	SSI 7/30-G

FR	**Comprimento (cm)**	**Fio Guia**	**Ponta Aberta MULTILOOP**	**Ponta Fechada MULTILOOP**	**Ambas Pontas Abertas MULTILOOP**	**Ambas Pontas Fechadas MULTILOOP**
4.7	22-30 (Auto ajustável)	0.035”	SOT 4.7/ML-G	SS 4.7/ML-G	SOT 4.7/ML-ML-G	SS 4.7/ML-ML-G
5	22-30 (Auto ajustável)	0.035”	SOT 5/ML-G	SS 5/ML-G	SOT 5/ML-ML-G	SS 5/ML-ML-G
6	22-30 (Auto ajustável)	0.038”	SOT 6/ML-G	SS 6/ML-G	SOT 6/ML-ML-G	SS 6/ML-ML-G
7	22-30 (Auto ajustável)	0.038”	SOT 7/ML-G	SS 7/ML-G	SOT 7/ML-ML-G	SS 7/ML-ML-G

COMPOSIÇÃO

O produto é composto por:

Stent Ureteral: Poliuretano.

Empurrador: Polipropileno.

Fio Guia: Aço Inoxidável (Norma: ASTM A908), Revestido com Politetrafluoretileno (PTFE) e TEFLON.

INSTRUÇÃO 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 citoscopicamente.

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 com Fio Guia Teflonado 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.

O **Stent Ureteral com Fio Guia Teflonado Allwin** além de facilitar a drenagem de urina da bexiga e dos rins, também está indicado também para:

» Obstrução do canal uretral por pedras ou cálculos;

» Estenoses ou esteatoses uretrais;

» Compressão da uretra por tumor ou por gravidez;

» Perfuração ou incisão uretral;

» Carcinoma uretral;

» Fibroma retroperitonial;

» Endopielotomia;

» Nefrolitotomia;

» Pieloplastia

CONTRAINDICAÇÃO

- O produto não deve permanecer por mais de 30 dias no paciente.
- - Devem considerar-se sempre quaisquer possíveis reações alérgicas.
- - Pacientes com coagulopatia ou em uso de anticoagulantes ou anti-agregantes plaquetários.
- - Pacientes anêmicos (contraindicação relativa).
- - Pacientes obesos mórbidos (contraindicação relativa).
- - Pacientes com infecções urinárias graves ainda sem tratamento.

ADVERTÊNCIA

- - PROIBIDO REPROCESSAR;
- - PRODUTO ESTÉRIL;
- - Cada cirurgião é responsável pelo procedimento adequado e técnicas a serem utilizadas para a colocação deste produto. Produto limitado a uso médico restrito.
- - Selecionar a dimensão apropriada do Stent.
- - O comprimento apropriado deve ser determinado por radiografia.
- - O comprimento do Stent deve ser suficiente para permitir que a alça proximal se "encaixe" no cálice inferior ou pélvis renal, enquanto as curvas da alça distal devem estar acomodadas dentro da bexiga.
- - O Stent é um produto estéril e atóxico e deve ser descartado após o uso.
- - O procedimento de inserção deve ser realizado apenas após uma revisão completa das precauções, contraindicações e riscos inerentes ao uso do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- - Este dispositivo não deve ser utilizado para fins diversos àquele a que especificamente se destina.
- - Verifique a data de validade indicada na embalagem antes de utilizar o produto. Se o prazo tiver já expirado, não utilize nem volte a esterilizar o dispositivo.
- - Se, ao receber o produto, verificar que a embalagem se encontra aberta ou danificada, não o utilize.
- - Os dispositivos devem ser guardados em local seco e não devem ser expostos a temperaturas extremas.
- - 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.

EFEITOS ADVERSOS

As complicações potenciais associados ao produto:

- 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;
- Sepse, peritonite, perfuração da pelve renal, ureter ou bexiga.
- Entre outras.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

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 n° 805118270020