

### Descrição:

Os stents ureterais são projetados para colocação endoscopicamente, fluoroscopicamente ou por meio de cirurgia aberta. Os Stents Ureterais são constituídos por material radiopaco, macio, flexível e biocompatível. Os stents ureterais são projetados com curvas para facilitar a fixação. O stent ureteral com sutura ajuda o médico a facilitar o posicionamento e / ou a remoção.

### Configuração:

Veja brochura

### Indicações de uso:

Os stents ureterais ALLWIN destinam-se a facilitar temporariamente a drenagem da urina do rim para a bexiga por um médico treinado.

Diversas situações clínicas podem produzir essa interrupção, como:

- Obstrução do lúmen ureteral por cálculos ou coágulos.
- Estenose ou estenose ureteral.
- Compressão do ureter por tumores ou durante a gravidez.
- Fragmentos de pedra devido a litotripsia extracorpórea por ondas de choque.
- Incisão de perfuração do ureter.
- Carcinoma ureteral.
- Fibrose retroperitoneal.
- Endopielotomia
- Nefrolitotomia
- Pieloplastia

### Contra-indicações:

- Congestão urinária dos rins infectada não tratada (pionefrose), anormalidades vasculares da saída da pelve renal, trauma uretral agudo.
- Não tente colocar o stent em um paciente com suspeita de avulsão ureteral.
- Não use quando, no julgamento do médico, tal procedimento for contrário aos melhores interesses do paciente.

### Complicações:

As complicações potenciais associadas ao uso do stent, que incluem, mas não se limitam a:

|                          |                    |   |
|--------------------------|--------------------|---|
| Migração ou deslocamento | Urgência           | Irritação ou inflamação da mucosa           |
| Incrustação              | Disúria            | Secreção de muco                            |
| Infecção                 | Formação de Pedra  | Refluxo                                     |
| Fragmentação             | Obstrução          | Hemorragia                                  |
| Dor no flanco            | Erosão             | Perda da função renal                       |
| Extravasamento           | Oclusão de cateter | Perfuração da pelve renal, ureter ou bexiga |
| Sepse                    | Peritonite         |   |

### Cuidado:

A lei federal (USA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou à sua ordem.

### Advertência / Precaução:

- stent ureteral é fornecido esterilizado por óxido de etileno e deve ser usado apenas uma vez.
- A tentativa de reesterilizar um dispositivo de uso único pode comprometer sua integridade estrutural e / ou levar à falha do dispositivo, o que pode resultar em lesão ou doença do paciente.
- Não use se o produto ou embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada.
- Se houver resistência durante a remoção, determine fluoroscopicamente a posição do stent e a causa da resistência.
- Fluoroscopia ou radiografia padrão deve ser usada para confirmar o tamanho correto e a colocação do stent. A avaliação periódica é recomendada para avaliar a eficiência do dispositivo e observar possíveis complicações. Recomenda-se que o tempo de permanência cumulativo não exceda 30 dias.
- A formação de nós em stents longos foi relatada como eventos adversos e pode exigir intervenção cirúrgica para removê-los
- Verifique a compatibilidade do fio-guia antes de usar.
- tempo de permanência da sutura não deve exceder 14 dias. Remova a sutura se o tempo de permanência for superior a 14 dias.
- Descarte de acordo com a prática médica reconhecida e observando as leis e regulamentos aplicáveis.
- Temperatura de armazenamento entre 5°C a 30°C.



Leia as instruções



Uso único



Não reesterilizar



Válido por



Estéril, a menos que pacote ESTEJA aberto ou danificado



A lei federal (USA) restringe a venda deste dispositivo somente a um médico ou à sua ordem.



Esterilizado usando etileno óxido



Manter fora da luz solar



Manter em ambiente seco



Latex free



CMC Medical Devices & Drugs S. L.  
C / Horacio Lengo N.º 18, CP 29006, Málaga, Espanha  
Tel. : +34 951 214 054  
E-mail: info@cmcmedicaldevices.com



allwin<sup>®</sup>  
Medical Devices

Allwin Medical Devices  
3305 E. Miraloma Ave., Suite 176 Anaheim, CA 92806 (USA)  
Tel. : +1 714-572-1709 | Fax : +1 714-572-1732  
Email : info@allwinmedical.com | www.allwinmedical.com

- Apenas cirurgiões experientes devem colocar este dispositivo.

| Stent Ureteral | Fio-guia compatível |
|----------------|---------------------|
| 3F             | 0.018"              |
| 4F             | 0.025"              |
| 4.5F           | 0.028"              |
| 4.7F           | 0.032"              |
| 5F             | 0.035"              |
| 6F, 7F, 8F     | 0.038"              |

**Instrução de uso:**

Use uma técnica de imagem apropriada para estimar o comprimento do ureter do paciente e adicione 1 cm para determinar o comprimento adequado do stent. O comprimento do stent é a distância entre duas bobinas. A colocação correta do stent é necessária para garantir a drenagem adequada e máximo conforto do paciente.

**Para ponta fechada:**

1. Passe o stent ureteral, abra a extremidade primeiro na extremidade rígida do fio-guia compatível.
2. Passe o empurrador na outra extremidade do fio-guia.
3. Insira o sistema através do canal de trabalho do cistoscópio até a pelve renal, sob controle fluoroscópico.
4. Assim que conseguir o posicionamento correto na pelve renal, remova o fio-guia e, em seguida, o impulsor, com cuidado.
5. Confirme a formação da bobina da bexiga cistoscopicamente.
6. Remova o cistoscópio.

**Para ponta aberta:**

1. Insira a ponta flexível do fio-guia compatível no canal de trabalho do cistoscópio até a pelve renal, usando controle endoscópico e fluoroscópico.
2. Passe o stent ureteral no fio-guia e faça-o avançar até a pelve renal usando o impulsor após a colocação final, mantenha o impulsor na posição.
3. Depois de conseguir o posicionamento correto na pelve renal, remova o fio-guia e, em seguida, o impulsor, com cuidado.
4. Confirme a posição do stent com fluoroscopia, radiografia ou cistoscopia

**Para intraoperatório:**

1. A colocação do stent é obtida durante o procedimento cirúrgico aberto, colocando-se um fio-guia no lúmen de ambas as extremidades do stent de ponta fechada através da porta central.
2. O fio-guia é estendido até que o stent esteja reto.
3. O stent é então passado pela extremidade distal primeiro e proximal depois.

**Remoção de Stent:**

1. Usando a sutura ou cistoscopicamente, retire o stent puxando suavemente.
2. Se alguma resistência for encontrada durante a remoção, determine fluoroscopicamente a posição do stent e a causa da resistência.

**Armazenar:**

O dispositivo deve ser armazenado em local limpo e seco. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Os dispositivos devem ser usados antes da data de validade da esterilização na embalagem.

**Como fornecido:**

O Stent Ureteral é fornecido esterilizado por óxido de etileno e destina-se a uso único. Não reesterilize, reutilize ou reprocessse.

**Não reutilize, reprocesse e reesterilize:**

Reutilização, reprocessamento e reesterilização podem comprometer a integridade estrutural, também podem criar risco de contaminação e podem não dar o resultado desejado ou criar complicações, infecções que podem resultar em ferimentos, doenças ou morte.

**Garantia Limitada Express:**

A garantia expressa limitada, conforme estabelecido neste documento, é exclusiva e substitui todas as garantias de comercialização e adequação para uso, recursos, obrigações e responsabilidades por danos conseqüentes. Os produtos são vendidos apenas para os fins descritos neste documento e a garantia limitada expressa é válida apenas para o usuário original. Em nenhum caso a ALLWIN será responsável por qualquer violação da garantia em qualquer valor que exceda o preço de compra do produto. ALLWIN reserva-se o direito de fazer alterações de design em produtos sem a responsabilidade de incorporar tais alterações em produtos ALLWIN previamente projetados ou vendidos.



Leia as instruções



Uso único



Não reesterilizar



Válido por



Estéril, a menos que pacote ESTEJA aberto ou danificado



A lei federal (USA) restringe a venda deste dispositivo somente a um médico ou à sua ordem.

ESTÉRIL EO

Esterilizado usando etileno óxido



Manter fora da luz solar



Manter em ambiente seco



Latex free


**Allwin Medical Devices**

3305 E. Miraloma Ave., Suite 176 Anaheim, CA 92806 (USA)

Tel. : +1 714-572-1709 | Fax : +1 714-572-1732

Email : info@allwinmedical.com | www.allwinmedical.com

EC REP

 CMC Medical Devices & Drugs S. L.  
 C / Horacio Lengo N.º 18, CP 29006, Málaga, Espanha  
 Tel. : +34 951 214 054  
 E-mail: info@cmcmedicaldevices.com