

Kit Dilatador Renal Amplatz Bhio Supply

Notificação ANVISA Nº: 82074729010

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos



Antes do uso, ler atentamente as instruções presentes nesta Instrução de Uso.



Produto fornecido estéril (Óxido de etileno - ETO)

Validade: 1 ano



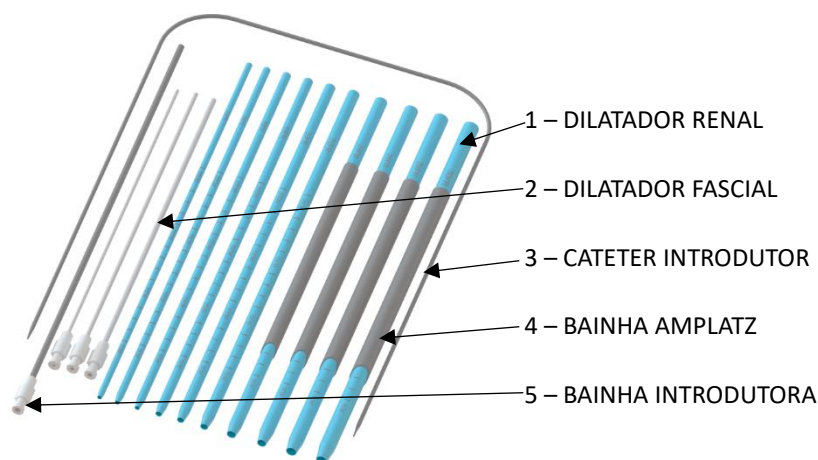
Fabricante recomenda o uso único.

Indicação de uso / Finalidade:

O Kit Dilatador Renal Amplatz Bhio Supply é indicado para a dilatação progressiva do trajeto de nefrostomia, com a finalidade de facilitar o acesso percutâneo ao rim antes da realização de procedimentos renais endoscópicos, incluindo a remoção percutânea de cálculos renais, permitindo a passagem do nefroscópio e de seus acessórios.

Princípio de funcionamento:

O Kit Dilatador Renal Amplatz Bhio Supply funciona por meio da dilatação sequencial e progressiva do trajeto de nefrostomia, utilizando dilatadores de calibres crescentes introduzidos sobre um fio guia previamente posicionado. A dilatação é realizada de forma controlada até o diâmetro desejado, permitindo a ampliação do trajeto. Após a dilatação, a bainha Amplatz é posicionada e mantida no local, enquanto o dilatador é removido, preservando o acesso criado e possibilitando a continuidade do procedimento renal endoscópico.



Modelos de KIT:

Código	Descrição
OMSDR001	KIT DE DILATADORES RENAI DE AMPLATZ (6-10 FASCIAL,12-30 DILAT RENAL, 28-34 BAINHA, CATETER 8FR)
OMSDR002	KIT DE DILATADORES RENAI DE AMPLATZ (6-10 FASCIAL,18-30 DILAT RENAL, 26-32 BAINHA, CATETER 8FR)
OMSDR003	KIT DE DILATADORES RENAI DE AMPLATZ (6-10 FASCIAL,14-18 DILAT RENAL, 18 BAINHA, CATETER 8FR)
OMSDR004	KIT DE DILATADORES RENAI DE AMPLATZ (6-10 FASCIAL, 14,18,22,24 DILAT RENAL, 18 BAINHA, CATETER 8FR)

Modelos unitários:

Código	Descrição
OMSDR018	DILATADOR RENAL 18FR, 30CM
OMSDR020	DILATADOR RENAL 20FR, 30CM
OMSDR022	DILATADOR RENAL 22FR, 30CM
OMSDR024	DILATADOR RENAL 24FR, 30CM
OMSDR026	DILATADOR RENAL 26FR, 30CM
OMSDR028	DILATADOR RENAL 28FR, 30CM
OMSDR030	DILATADOR RENAL 30FR, 30CM
OMSDR118	BAINHA AMPLATZ 18FR, 17CM (PARA DILATADOR RENAL 14FR)
OMSDR120	BAINHA AMPLATZ 20FR, 17CM (PARA DILATADOR RENAL 16FR)
OMSDR122	BAINHA AMPLATZ 22FR, 17CM (PARA DILATADOR RENAL 18FR)
OMSDR124	BAINHA AMPLATZ 24FR, 17CM (PARA DILATADOR RENAL 20FR)
OMSDR126	BAINHA AMPLATZ 26FR, 17CM (PARA DILATADOR RENAL 22FR)
OMSDR128	BAINHA AMPLATZ 28FR, 17CM (PARA DILATADOR RENAL 24FR)
OMSDR130	BAINHA AMPLATZ 30FR, 17CM (PARA DILATADOR RENAL 26FR)
OMSDR132	BAINHA AMPLATZ 32FR, 17CM (PARA DILATADOR RENAL 28FR)
OMSDR134	BAINHA AMPLATZ 34FR, 17CM (PARA DILATADOR RENAL 30FR)
OMSDR206	DILATADOR FASCIAL 6FR, 22CM
OMSDR208	DILATADOR FASCIAL 8FR, 22CM
OMSDR210	DILATADOR FASCIAL 10FR, 22CM
OMSDR212	DILATADOR FASCIAL 12FR, 22CM
OMSDR214	DILATADOR FASCIAL 14FR, 22CM
OMSDR216	DILATADOR FASCIAL 16FR, 22CM
OMSDR218	DILATADOR FASCIAL 18FR, 22CM
OMSDR220	DILATADOR FASCIAL 20FR, 22CM
OMSDR222	DILATADOR FASCIAL 22FR, 22CM
OMSDR224	DILATADOR FASCIAL 24FR, 22CM
OMSDR406	DILATADOR FASCIAL 6FR, 40CM
OMSDR408	DILATADOR FASCIAL 8FR, 40CM
OMSDR410	DILATADOR FASCIAL 10FR, 40CM
OMSDR412	DILATADOR FASCIAL 12FR, 40CM
OMSDR414	DILATADOR FASCIAL 14FR, 40CM

OMSDR416	DILATADOR FASCIAL 16FR, 40CM
OMSDR418	DILATADOR FASCIAL 18FR, 40CM
OMSDR420	DILATADOR FASCIAL 20FR, 40CM
OMSDR422	DILATADOR FASCIAL 22FR, 40CM
OMSDR424	DILATADOR FASCIAL 24FR, 40CM

Especificações / Composição:

O Kit Dilatador Renal Bhio Supply é composto por cateter introdutor, dilatadores fascial, dilatadores renais, bainha introdutora e bainha de Amplatz. O Cateter introdutor é flexível produzido em PTFE. O dilatador fascial é produzido em Pebax® (Polyether Block Amide) com master batch, proporcionando maior rigidez para a introdução controlada com a extremidade de conexão, que atua como conector de encaixe, é fabricada em ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno), material rígido que garante firmeza e segurança na manipulação do dispositivo. A bainha introdutora possui conector em ABS e tubo em PTFE. O dilatador renal é confeccionado em Pebax®, conferindo flexibilidade e resistência durante a dilatação. A bainha de Amplatz é produzida em PTFE.



Figura 1 – Cateter Introdutor



Figura 2 – Dilatador Fascial



Figura 3 – Bainha Introdutora



Figura 4 – Dilatador Renal

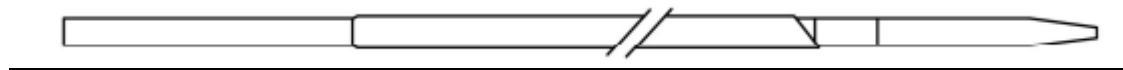


Figura 5 – Bainha de Amplatz

Embalagem:

O Kit Dilatador Renal Amplatz Bhio Supply é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno (ETO). O Kit é acondicionado em blister organizador dentro da embalagem primária composta por material tubular de Tyvek® laminado com PET/PE, garantindo a manutenção da esterilidade até o momento do uso. Itens unitários não

possuem blister e são acondicionados em embalagem primária composta por material tubular de Tyvek® laminado com PET/PE.

Advertências e Precauções:

- Produto de uso único. Não reutilizar, não reprocessar e não reesterilizar;
- Utilizar exclusivamente por profissionais de saúde legalmente habilitados, com treinamento e experiência em procedimentos urológicos, cabendo ao médico a responsabilidade pela técnica empregada e pela indicação de uso;
- Utilizar o produto exclusivamente para a finalidade a que se destina, conforme descrito nesta instrução de uso;
- Não aplicar força excessiva durante a progressão;
- Manter o controle por imagem sempre que possível;
- Interromper a progressão caso haja resistência anormal e avaliar a causa;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada, danificada ou possivelmente aberta, ou se houver qualquer indicação de que a esterilidade tenha sido comprometida;
- Ler atentamente todas as instruções de uso e a rotulagem do produto antes da utilização;
- O não cumprimento das instruções, advertências e precauções pode resultar em complicações ao paciente;
- A reutilização de dispositivos de uso único pode acarretar consequências potencialmente graves, incluindo biocontaminação e risco de infecção urinária.

Contraindicações:

- Não utilizar em pacientes com diátese hemorrágica não corrigida;
- Não utilizar em pacientes com hipercalemia grave;
- Não utilizar em pacientes com arritmia descontrolada;
- Não utilizar durante a gravidez;
- Não utilizar em pacientes não cooperativos, nos quais não seja possível garantir a execução segura do procedimento.

Efeitos Adversos potenciais:

- Trauma ou lesão dos tecidos do trato urinário durante a dilatação;
- Dor ou desconforto local durante ou após o procedimento;
- Sangramento associado à dilatação do trajeto de nefrostomia;
- Infecção urinária associada ao procedimento invasivo ou à biocontaminação do dispositivo;

Modo de Uso:

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde habilitados, em ambiente cirúrgico controlado, seguindo técnica asséptica e os protocolos institucionais aplicáveis.

1. Verificar a integridade da embalagem, a identificação do produto, o número do lote e o prazo de validade antes do uso;
2. Abrir a embalagem somente em campo estéril;
3. Inspeccionar visualmente todos os componentes do kit antes do uso, não utilizando o produto em caso de danos, deformações ou qualquer irregularidade;
4. Após a punção do trajeto até o rim e o correto posicionamento do fio guia, iniciar o procedimento de dilatação conforme a técnica cirúrgica adotada;
5. Introduzir o dilatador fascial sobre o fio guia, avançando cuidadosamente pelo trajeto de nefrostomia;
6. Realizar a dilatação sequencial do trajeto renal, progredindo do menor para o maior calibre dos dilatadores renais, conforme necessário ao procedimento;
7. Manter o fio guia devidamente posicionado e inserir o cateter introdutor sobre o fio guia, a fim de protegê-lo e permitir a dilatação progressiva do trajeto até atingir o diâmetro desejado;
8. Deslizar a bainha Amplatz correspondente sobre o dilatador selecionado, posicionando-a adequadamente no trajeto dilatado;
9. Remover o dilatador, mantendo a bainha Amplatz posicionada no local para preservação do trajeto de acesso;
10. Após a conclusão do procedimento, remover cuidadosamente os componentes utilizados e descartar todos os itens do kit imediatamente após o uso em recipientes apropriados para resíduos de serviços de saúde, conforme as normas vigentes.

Limpeza / Desinfecção / Esterilização:

Limpeza e desinfecção não aplicáveis. Produto fornecido estéril. Abrir a embalagem somente em condições assépticas. Data de validade disponível na embalagem do produto.

Não tentar limpar ou desinfetar para reutilização. Procedimentos de limpeza podem alterar propriedades mecânicas e aumentar risco de fragmentação e contaminação.



Após o uso, descartar conforme procedimentos da instituição para materiais potencialmente contaminados.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar e transportar o produto em local limpo, protegido da luz e em temperatura e umidade ambiente. Durante o armazenamento e transporte, evitar choques do produto com outros objetos. Permitido um empilhamento máximo de dez embalagens.

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply são garantidos contra defeitos de fabricação, quando utilizados no período de validade da sua esterilização. Caso surja algum problema no uso ou manuseio, entrar em contato com nosso departamento de Serviço de Atendimento ao Consumidor imediatamente. Os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Serviço de Atendimento ao Consumidor, devidamente limpos e desinfetados. Esta garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi submetido a manuseio inadequado.

e-mail: sac@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço: Av. Edgar Hoffmeister, 400 – Zona Industrial – Campo Bom/RS

Fabricante Legal:

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A

CNPJ: 73.297.509/0002-00

Endereço: Av. Edgar Hoffmeister, N°400 – Campo Bom/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Aline Sperluk Martins – CRF/RS 587896

Unidades Fabris:

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço: Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514



Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A

CNPJ: 73.297.509/0002-00

Endereço: Av. Edgar Hoffmeister, N°400 – Campo Bom/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Aline Sperluk Martins – CRF/RS 587896