	<b>DESCRIPTIVO TÉCNICO</b>	<b>DTU_0050_102019</b>
	<b>CATETER TIPO DORMIA NITINOL</b>	<b>Revisão 01</b>
		<b>Página 1 de 8</b>

Produto	<b>CATETER TIPO DORMIA NITINOL.</b>
Modelo do Produto Médico	<b>NCircle® Helicoidal:</b> NTHSES-030115-UDH  <b>NCircle®:</b> NTSE-015115; NTSE-022115-UDH; NTSE-030115-UDH; NTSE-045115-UDH; NTSE-022115-UDH-MB; NTSE-030115-UDH-MB.  <b>NCircle® Delta Wire®:</b> NTSED-024115-UDH; NTSED-024115-UDH-MB.  <b>NForce®:</b> NFHSES-022115-3W-UDH; NFHSES-032115-3W-UDH.  <b>NCompass®:</b> NC3-024115; NCT4-017115; NCT4-024115; NCT4-024115-MB.  <b>NGage®:</b> NGE-017115; NGE-017115-MB; NGE-022115; NGE-022115-MB.
Nome Técnico	EXTRATOR DE CÁLCULO
Registro   Cadastro	<b>10330710050</b>
Origem do Produto	Fabricante: Cook Incorporated - EUA
Classificação de Risco	II – Médio Risco
Vencimento do Registro	VIGENTE

### 1. APRESENTAÇÃO



**NCircle® Helicoidal**

<b>Código</b>	<b>Diâmetro (Fr)</b>	<b>Comprimento (cm)</b>	<b>Configuração da Cesta (cm)</b>
<b>NTHSES- 030115-UDH</b>	3.0	115	1.0



NCircle®

Código	Diâmetro (Fr)	Comprimento (cm)	Diâmetro da Cesta (cm)
NTSE-015115	1.5	115	1.0
NTSE-022115-UDH	2.2	115	1.0
NTSE-030115-UDH	3.0	115	1.0
NTSE-045065-UDH	4.5	65	2.0
NTSE-022115-UDH-MB	2.2	115	2.0
NTSE-030115-UDH-MB	3.0	115	2.0



NCircle® Delta Wire®

Código	Diâmetro (Fr)	Comprimento (cm)	Diâmetro da Cesta (cm)
NTSED-024115-UDH	2.4	115	1.0
NTSED-024115-UDH-MB	2.4	115	2.0



NForce®



Código	Diâmetro (fr)	Comprimento (cm)	Configuração da Cesta (fios)
NFHSES-022115-3W-UDH	2.2	115	3
NFHSES-032115-3W-UDH	3.2	115	3




NCompass®

Código	Diâmetro (fr)	Comprimento (cm)	Diâmetro da Cesta (cm)
NC3-024115	2.4	115	1.5
NCT4-017115	1.7	115	1.0
NCT4-024115	2.4	115	1.0
NCT4-024115-MB	2.4	115	1.5



NGage®

Código	Diâmetro (fr)	Comprimento (cm)	Diâmetro da Cesta (mm)
NGE-017115	1.7	115	8
NGE-017115-MB	1.7	115	11
NGE-022115	2.2	115	8
NGE-022115-MB	2.2	115	11

	<b>DESCRIPTIVO TÉCNICO</b>	<b>DTU_0050_102019</b>
	<b>CATETER TIPO DORMIA NITINOL</b>	<b>Revisão 01</b>
		<b>Página 4 de 8</b>

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

Embalagem primária: Bolsa envoltória

Frente do material: Polietileno/Poliéster

Costas do material: Tyvek®

Embalagem secundária: caixa de papelão

## 2. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

### DESCRIÇÃO

O Cateter Tipo Dormia com cesta em Nitinol possui a característica de manter sua forma mesmo após uma torção extrema. É adquirido em embalagem contendo 1 unidade estéril do produto.

- **NCircle® Delta Wire® NCircle® Helicoidal;**



Componente	Material
Fio da Cesta	Nitinol
Tubo	Poliuretano Radiopaco
Cânula	Aço inoxidável

- **NForce®**





Componente	Material
Fio da Cesta	Nitinol
Tubo	Poliamida não Radiopaco

- **NCompass®**




Componente	Material
Fio da Cesta	Nitinol
Tubo	Poliamida não Radiopaco
Cânula	Aço inoxidável

- **NGage®**



Componente	Material
Fio da Cesta	Nitinol
Tubo	Poliamida não Radiopaco
Cânula	Aço inoxidável

	DESCRIPTIVO TÉCNICO	DTU_0050_102019
	CATETER TIPO DORMIA NITINOL	Revisão 01
		Página 6 de 8

### 3. INDICAÇÃO DE USO

**NCircle® Helicoidal** é utilizado para a manipulação e remoção de cálculos no trato urinário. O desenho sem ponta permite que a cesta se abra na base do cálice e envolva o cálculo além de reduzir a probabilidade de dano e perfuração da mucosa. O design helicoidal ajuda na captura do cálculo.

**NCircle®** é utilizado para a manipulação e remoção de cálculos no trato urinário. O desenho sem ponta permite que a cesta se abra na base do cálice e rodeie o cálculo reduzindo também a probabilidade de dano e perfuração da mucosa.

**NCircle® Delta Wire®** é utilizado para a manipulação e remoção de cálculos no trato urinário. O fio Delta aumenta a força radial da cesta. O desenho sem ponta permite que a cesta se abra na base do cálice e rodeie o cálculo, reduzindo também a probabilidade de dano e perfuração da mucosa.


**NForce®** é utilizado para a manipulação e remoção de cálculos no trato urinário. A cesta é construída com nitinol Delta-Wire®. Este formato aumenta a força radial da cesta. O design helicoidal ajuda na captura de cálculos.

**NCompass®** é utilizado para a manipulação e remoção de cálculos no trato urinário. Na abertura total sua geometria exclusiva multi-fios uma cesta tradicional de três ou quatro fios. O fechamento parcial redesenha a cesta com uma trama de 12 ou 16 fios. A dualidade do extrator NCompass permite a captura de rotina e a extração de cálculos intactos, bem como uma capacidade melhorada de capturar múltiplos fragmentos pequenos após a litotripsia intracorpórea.

**NGage®** é utilizado para extração de cálculo no trato urinário. O design de sua cesta permite que o cálculo seja capturado, reposicionado, liberado ou extraído no rim ou no ureter. Se apresenta como um material híbrido: captura como uma cesta e libera como uma pinça.

### 4. Instruções de uso:

- I. Retire o Cateter Tipo Dormia da embalagem e ajuste a manopla para a posição “close” (fechar) para fechar a cesta.

	DESCRITIVO TÉCNICO	DTU_0050_102019
	CATETER TIPO DORMIA NITINOL	Revisão 01
		Página 7 de 8

- II. Coloque o adaptador de inserção do Cateter com segurança na tampa endoscópica do endoscópio.
- III. Insira cuidadosamente o Cateter no endoscópio com o adaptador de inserção colocado.
- IV. Através de visualização direta, localize o cálculo e avance o Cateter Dormia próximo ao cálculo.
- V. Deslize a alavanca do polegar no punho para a posição “open” (abrir) de modo a expandir a cesta junto ao cálculo e manobre o Cateter até que o cálculo esteja dentro da cesta.
- VI. Uma vez corretamente posicionado, envolva o cálculo e deslize a alavanca do polegar para a posição “close”.
- VII. Mantendo a posição do cálculo dentro da cesta, recue o endoscópio e a cesta.


**5. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS.**

ADVERTÊNCIAS

“PROIBIDO REPROCESSAR”

PRECAUÇÕES

- Trata-se de um material condutor. Evite o contato com instrumentos eletrificados.
- Avalie os cálculos ou outros corpos estranhos antes da expansão do Cateter para garantir que o objeto a ser extraído não seja grande demais para passar através das vias anatômicas.
- Se perceber resistência ao tentar remover cálculos ou outros corpos estranhos, solte-os. Não utilize força excessiva para manipular este material, o Cateter pode ser danificado.

	DESCRITIVO TÉCNICO	DTU_0050_102019
	CATETER TIPO DORMIA NITINOL	Revisão 01
		Página 8 de 8

- Quando utilizado em conjunto com laser de Hólmio YAG, não dispare o laser diretamente para no Cateter (cesta).
- Não utilizar o material se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.
- Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar sua integridade para utilização.

#### RESTRICÇÕES

Lei federal dos EUA restringe a venda destes produtos para ou por ordem médica.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não conhecidas.

#### **6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Este produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, em local protegido da luz, seco e fresco. Evite exposição prolongada à luz. Deve ser manipulado somente no ato da sua implantação em ambiente estéril. Descarte depois do uso.