



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>
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



NCircle® Helicoidal



NCircle®



NCircle® Delta Wire®



NForce®



NCompass®



NGage®

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0050_102019</b>
	<b>CATETER TIPO DORMIA NITINOL</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 2 de 5</b>

O Cateter Tipo Dormia Nitinol é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura.

Embalagem primária: é feita de uma composição de filme de poliéster e Tyvek®.

Extrator de Cálculo é acondicionado em bandeja.

Embalagem secundária: Caixa de papelão

## **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

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0050_102019</b>
	<b>CATETER TIPO DORMIA NITINOL</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 3 de 5</b>

no ureter. Se apresenta como um material híbrido: captura como uma cesta e libera como uma pinça.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

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

### **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.
- 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 são conhecidas

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Guarde em um local protegido de luz, seco e fresco.

### **DADOS COMPLEMENTARES:**

Importador e Distribuidor no Brasil:

Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A

Avenida Santa Luzia, 801 – Jardim Sumaré

Cep: 14025-090 Ribeirão Preto SP

CNPJ: 54.756.242/0001-06

[www.handle.com.br](http://www.handle.com.br)

### **Responsável Técnica:**

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

**Fabricante:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA

Cópia Não Controlada