



Produto	CATETER URETERAL MALEÁVEL UNIVERSA®
Modelo do Produto Médico	USH-500-R; USH-518-R; USH-520-R; USH-522-R; USH-524-R; USH-526-R; USH-528-R; USH-530-R; USH-600-R; USH-618-R; USH-620-R; USH-622-R; USH-624-R; USH-626-R; USH-628-R; USH-630-R; USH-700-R; USH-718-R; USH-720-R; USH-722-R; USH-724-R; USH-726-R; USH-728-R; USH-730-R; USH-800-R; USH-818-R; USH-820-R; USH-822-R; USH-824-R; USH-826-R; USH-828-R; USH-830-R.
Nome Técnico	STENT URETERAL
Registro	10330710101
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	22/06/2025

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**



O Cateter Ureteral Maleável Universa® 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 polietileno de baixa densidade, selado em Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.

### **O CONJUNTO CONTÉM**

- Stent duplo pigtail;
- Posicionador de stent com ponta radiopaca;



- Endireitador de pigtail.

### **INDICAÇÃO DE USO**

Stent de Poliuretano, utilizado para drenagem interna temporária a partir da junção ureteropélvica para a bexiga. Os stents urinários têm sido utilizados para alívio de obstrução em várias doenças benignas ou malignas e em situações pós-traumáticas. Estes stents podem ser colocados através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou por cirurgia aberta. Os stents de comprimento variável podem acomodar-se a ureteres com aproximadamente 22 a 32 cm.

**ATENÇÃO:** as complicações da colocação de stents urinários estão bem documentadas. A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação dos fatores de risco e benefício aplicáveis ao seu paciente. Deve-se obter o consentimento informado por parte do paciente, para que este cumpra com rigor os procedimentos necessários no período de seguimento.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

#### **COLOCAÇÃO ENDOSCÓPICA**

**NOTA:** antes da utilização, mergulhe o stent em água estéril ou soro fisiológico isotônico estéril para permitir que a superfície hidrófila absorva água e fique lubrificada. Isso facilitará a colocação em condições normais.

1. Passe uma ponta flexível do fio guia até à pélvis renal. A tortuosidade do ureter obstruído pode ser resolvida utilizando um stent urinário de extremidade aberta, combinado com um fio guia.
2. Calcule o comprimento adequado para o stent usando uma pielografia inicial e adicione 1 cm à medição ureteral calculada. Uma medição efetuada com rigor aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do paciente.
3. Passe o stent sobre o fio guia através do cistoscópio. Sob observação direta, avance o stent e introduza-o no ureter com o posicionador de stent. Peça a um



assistente que mantenha o fio guia na posição correta para evitar o seu avanço para o interior do parênquima renal.

4. Verifique o surgimento da extremidade distal do stent na junção ureterovesical. Nesse momento, suspenda o avanço do stent.
5. À medida que um assistente retira o fio guia, mantenha a posição do stent com o posicionador. A espiral do stent se formará espontaneamente.
6. Remova cuidadosamente o posicionador do cistoscópio.

**NOTA:** se necessário, pode proceder a um ajuste final com a pinça endoscópica.

**NOTA:** o stent pode ser facilmente removido aplicando uma ligeira tração com a pinça endoscópica.


**NOTA:** a fluoroscopia facilita a colocação do stent, embora também se possa usar a radiografia convencional. Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo, contate o seu Representante de vendas ou o Departamento de relações com o cliente da Cook.

**NOTA:** recomenda-se o uso do Fio Guia conforme abaixo:

- Cateteres de 5,0 Fr compatíveis com 0,035" (0,97 mm);
- Cateteres de 6,0 Fr compatíveis com 0,038" (0,97 mm);
- Cateteres de 7,0 Fr compatíveis com 0,038" (0,97 mm);
- Cateteres de 8,0 Fr compatíveis com 0,038" (0,97 mm).


#### **ADVERTÊNCIAS**

- Pode ocorrer a formação de nós em cateteres de comprimento variável. Isto pode resultar em lesão do ureter durante a remoção e/ou na necessidade de intervenção cirúrgica adicional. Deve ser considerada a presença de um nó, se for encontrada uma resistência significativa durante as tentativas de remoção.
- Após a utilização, este dispositivo pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as normas médicas aceitáveis e com os regulamentos e a legislação locais aplicáveis a nível estadual e federal.
- "PROIBIDO REPROCESSAR".

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0101_042024</b>
	<b>CATETER URETERAL MALEÁVEL UNIVERSA®</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 4 de 7</b>

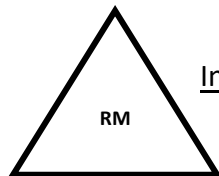
## **PRECAUÇÕES**

- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- Os Cateteres Maleáveis Universa não devem ficar em permanência mais de seis meses. Se o estado do paciente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.
- Estes stents não se destinam a ser implantados de forma permanente.
- O fio de sutura deve ser removido se o cateter ficar em permanência durante mais de 14 dias.
- Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.
- É necessário vigiar atentamente nas pacientes grávidas a possível incrustação do stent, causada pela ingestão de suplementos de cálcio.
- O manuseamento incorreto pode fragilizar seriamente o stent. Se dobrar até vincar ou aplicar demasiada tensão durante a colocação pode provocar a separação posterior do stent no ponto sujeito a tensão após um longo período de permanência.
- A angulação do fio guia ou do stent deve ser evitada. Recomenda-se que seja utilizada uma lente de endoscópio de 0 graus. Sugerem-se endoscópios com diâmetro superior a 21,0 Fr.
- As variações individuais da interação entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis.
- Os stents urinários devem ser verificados periodicamente quanto a sinais de incrustação e funcionamento apropriado. São recomendadas verificações periódicas do cateter por cistoscopia e / ou procedimentos radiográficos, em intervalos considerados adequados pelo médico, tendo em consideração a condição individual e outros fatores específicos do paciente. O stent não se

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0101_042024</b>
	<b>CATETER URETERAL MALEÁVEL UNIVERSA®</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 5 de 7</b>

destina a ser um dispositivo implantado de forma permanente, não deve exceder os 180 dias.

- A utilização do dispositivo deve basear-se na ponderação dos fatores de risco e benefício aplicáveis ao seu paciente.



#### Informações sobre Ressonância Magnética

Testes não clínicos demonstraram que o Cateter Ureteral Maleável Universa® é condicional em relação à ressonância magnética de acordo com a ASTM F2503. Exames podem ser realizados com segurança em pacientes com este material, num sistema RMN que cumpra as seguintes condições:


- Campo magnético estático de apenas 1,5 ou 3,0 Tesla;
- Campo magnético do gradiente espacial máximo de 1600 Gauss/cm (16 T/m) ou inferior;
- Taxa de absorção específica média, reportada para o sistema de RMN, para o corpo inteiro menor que 2,0 W/kg, no máximo (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de exame contínuo.

Nestas condições de exame, espera-se que o Cateter Ureteral Maleável Universa® produza um aumento de temperatura máxima de 1,6°C após 15 minutos de exame contínuo.

O artefato de imagens prolonga aproximadamente 6 mm para os cateteres, conforme identificado durante testes não clínicos quando vistos com uma sequência de pulso gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla. O artefato de imagens deixa o lúmen do dispositivo mais obscuro.

#### POTENCIAIS EFEITOS COLATERAIS

As complicações do cateter ureteral incluem entre outras:

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0101_042024
	CATETER URETERAL MALEÁVEL UNIVERSA®	Revisão 02
		Página 6 de 7

- Extravasamento;
- Oclusão;
- Migração;
- Hemorragia;
- Septicemia;
- Perfuração e infecção do trato urinário;
- Peritonite;
- Incrustação;
- Perda de função renal.

#### **RESTRICÇÕES**

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

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

Não conhecidas.

#### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazene em local fresco e seco, sob temperatura ambiente de 15 a 30°C e umidade relativa de 40 a 60%.

**ATENÇÃO:** observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso, podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail [qualidade@handle.com.br](mailto:qualidade@handle.com.br).

**DADOS COMPLEMENTARES:**

Detentor do Registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos LTDA.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Rua Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 /Jardim Porto Seguro

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14079-602 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

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

**Fabricante:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA

Cópia Não Controlada