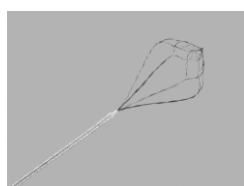




Produto	CATETER TIPO DORMIA NITINOL
Modelo do Produto Médico	NCircle® Helicoidal: NTHSES-030115-UDH NCircle®: NTSE-015115; NTSE-022115-UDH; NTSE-030115-UDH; NTSE-045115-UDH; NTSE-022115-UDH-MB; NTSE-030115-UDH-MB. NCircle® Delta Wire®: NTSED-024115-UDH; NTSED-024115-UDH-MB. NForce®: NFHSES-022115-3W-UDH;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

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

**NCircle® Helicoidal****NCircle®****NCircle® Delta Wire®****NForce®****NCompass®****NGage®**




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.

Referência	Especificações
NCT4-017115	1,7Fr x 115cm e diâmetro da cesta: 1cm
NCT4-024115	2.4Fr x 115cm e diâmetro da cesta: 1cm
NCT4-024115-MB	2.4Fr x 115cm e diâmetro da cesta: 1.5cm
NFHSES-022115-3W-UDH	2.2Fr x 115cm e cesta com 3 fios
NFHSES-032115-3W-UDH	3.2Fr x 115cm e cesta com 3 fios
NTSE-015115	1.5Fr x 115cm e diâmetro da cesta 1cm
NTSE-022115-UDH	2.2Fr x 115cm e diâmetro da cesta 1cm
NTSE-022115-UDH-MB	2.2Fr x 115cm e diâmetro da cesta 2cm
NTSE-030115-UDH	3.0Fr x 115cm e diâmetro da cesta 1cm
NTSE-030115-UDH-MB	3.0Fr x 115cm e diâmetro da cesta 2cm
NTSE-045065-UDH	4.5Fr x 65cm e diâmetro da cesta 2cm
NGE-017115	1.7Fr x 115cm e diâmetro da cesta 8mm
NGE-017115-MB	1.7Fr x 115cm e diâmetro da cesta 11mm
NGE-022115	2.2Fr x 115cm e diâmetro da cesta 8mm
NGE-022115-MB	2.2Fr x 115cm e diâmetro da cesta 11mm

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0050_042024
	CATETER TIPO DORMIA NITINOL	Revisão 01
		Página 3 de 5

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.

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:

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

Fabricante:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA