

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0053_062024</b>
	<b>CATETER URETERAL DUPLO J BLACK SILICONE</b>	<b>Revisão 04</b>
		<b>Página 1 de 5</b>

Produto	<b>CATETER URETERAL DUPLO J BLACK SILICONE</b>
Modelo do Produto Médico	<b>133620, 133622, 133624, 133626, 133628, 133630, 133722, 133724, 133726, 133728, 133822, 133824, 133826, 133828</b>
Nome Técnico	CATETERES
Registro	<b>10330710053</b>
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	23/11/2034

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



O Cateter Ureteral Duplo J Black Silicone 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 externa: papelão não poluente.

Embalagem secundária: caixa de papelão.

#### Descrição:

O Cateter Ureteral Duplo J Black Silicone é oferecido em conjunto com o posicionador e fio guia. Sua composição em silicone macio permite ao paciente maior conforto para a permanência até 12 meses. O fio guia é utilizado para obter acesso ureteral, estabelecer um trato e auxiliar na colocação, substituição e troca de materiais médicos durante procedimentos urológicos e ginecológicos.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0053_062024</b>
	<b>CATETER URETERAL DUPLO J BLACK SILICONE</b>	<b>Revisão 04</b>
		<b>Página 2 de 5</b>

### **INDICAÇÃO DE USO**

O Cateter Ureteral Duplo J Black Silicone é utilizado para drenagem interna a partir da junção ureteropélvica para a bexiga.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

#### **CONTAGEM PARA COLOCAÇÃO DO FIO GUIA COM PONTA FILIFORME**

**NOTA:** é imprescindível que a extremidade filiforme flexível do fio guia seja introduzida em primeiro lugar no ureter.

- I. Calcule o comprimento adequado do stent com o auxílio de um pielograma realizado antes da intervenção e acrescente 1 cm à medida do ureter assim obtida. Uma medição efetuada com rigor aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do doente.

**NOTA:** os fios guia sem revestimento hidrófilo SlipCoat devem ser bem lubrificados com um lubrificante hidrossolúvel estéril.

- II. Introduza a extremidade flexível do fio guia na extremidade com conector do posicionador do stent e avance até que metade do comprimento da extremidade flexível do fio guia ultrapasse a extremidade romba do posicionador. **NOTA:** O conector de segurança da extremidade distal do posicionador do stent deve ser desapertado para permitir a introdução do fio guia.
- III. Introduza com cuidado a extremidade flexível do fio guia na extremidade romba do stent e avance-a até que o stent seja endireitado e a ponta flexível do fio guia passe para lá da extremidade cônica do stent.
- IV. Mantendo a posição do stent e do fio guia, empurre o posicionador do stent até que a sua extremidade romba fique encostada à extremidade romba do stent.
- V. Verifique se a ponta flexível do fio guia passa além da ponta do stent endireitado e, em seguida, aperte o conector de segurança para fixar a posição do posicionador do stent sobre o fio guia.



### Colocação Endoscópica

- I. Sob visualização citoscópica, empurre a extremidade flexível do conjunto de stent pelo orifício ureteral.
- II. O avanço do stent até ao ureter é feito sob controle fluoroscópico.  
PRECAUÇÃO: Não force os componentes do conjunto durante a colocação ou substituição. Retire os componentes do conjunto com cuidado se sentir alguma resistência.
- III. Confirme, por fluoroscopia, que a ponta flexível do fio guia e a extremidade proximal do stent encontra-se na pélvis renal, estabilize o posicionador, desperte o conector de segurança e retire suavemente o fio guia, de modo a que se forme uma espiral de retenção na pélvis renal (figura A). Mantendo a posição do posicionador, continue a retirar o fio guia devagar até se formar uma espiral intravesical. Retire completamente o posicionador e o fio guia (figura B).
- IV. Confirme por fluoroscopia, a posição das esperais do stent na bexiga e na pélvis renal.
- V. Se necessário, pode fazer-se um ajuste final do posicionamento do stent com o auxílio de uma pinça endoscópica ou de laço de fio de sutura 2-0, colocado através do orifício lateral distal, antes da colocação do stent.

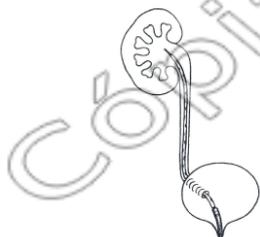


Figura A

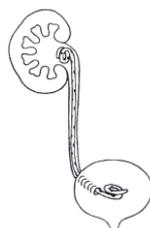


Figura B

### Colocação intra-operatória

- I. Introduza a extremidade flexível do fio guia numa extremidade do stent e endireite todo o stent.
- II. Enquanto segura no stent e no fio guia entre o polegar e do dedo indicador, avance o stent através da incisão no ureter para dentro da bexiga (figura C).



- III. Retire o fio guia. Usando uma seringa de aspiração através do orifício lateral, aspire a urina para confirmar que o stent se encontra na devida posição dentro da bexiga.
- IV. Mantendo a posição do stent, reintroduza a ponta flexível do fio guia num orifício lateral próximo do local da incisão e avance o fio guia para endireitar a segunda espiral.
- V. Segurando o stent e o fio guia, avance o stent através da mesma incisão para dentro da pélvis renal (figura D). Retire o fio guia para permitir que a espiral do stent se forme de novo (figura E).

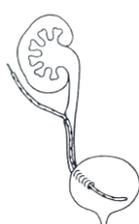


Figura C

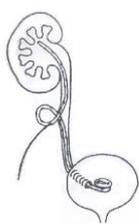


Figura D



Figura E

### **ADVERTÊNCIAS**

“PROIBIDO REPROCESSAR”.

### **PRECAUÇÕES**

- Destina-se exclusivamente a uma única utilização.
- O stent de silicone preto não deve ficar implantado mais de doze meses. Se o estado do paciente permitir, o stent pode ser substituído por um novo.
- Estes stents não se destinam a implantes permanentes.
- Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.
- As pacientes grávidas devem ser vigiadas frequentemente, para detecção de uma possível incrustação do stent devido aos suplementos de cálcio.
- O manuseamento incorreto pode fragilizar o stent. Se dobrar ou aplicar demasiada tensão durante a colocação pode provocar a separação posterior do stent no ponto sujeito a tensão após um longo período de implantação. Evite a



angulação do fio ou do stent. Recomenda-se a utilização de lentes de endoscópio de 0°. Sugere-se a utilização de endoscópios maiores que 21 Fr.

- As variações individuais da interação entre os stents e o sistema urinário são imprevisíveis. É aconselhável um controle periódico por meios cistoscópicos, radiográficos ou ultrassônicos. Caso se verifique dificuldades de drenagem devido a incrustação, o stent deve ser substituído.
- Não reesterilizar.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Não conhecidas.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazene em local fresco e seco e protegido da luz solar.

**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](mailto:qualidade@handle.com.br)

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

### **Fabricante:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA