

Bainha Introdutora Ureteral MSB

Descrição e Especificação Técnica:

A **Bainha Introdutora Ureteral MSB** é um sistema composto pela:

- Bainha (Pebax, teflon e aço inoxidável) com revestimento hidrofílico;
- Dilatador (polietileno);

A Bainha está disponível nos diâmetros de 10 Fr, 10.7 Fr, 11 Fr e 12 Fr e comprimentos de 35 cm e 45 cm.

A Bainha Introdutora Ureteral MSB é fornecida esterilizada (por óxido de etileno), e embalada em Tyvek, contendo uma unidade por embalagem. São de uso clínico, estéreis e descartáveis.

Indicação de Uso

A Bainha Introdutora Ureteral MSB tem como finalidade estabelecer um canal de trabalho, durante os procedimentos urológicos, facilitando a passagem de endoscópios e outros instrumentos através da uretra e bexiga até o ureter. A Bainha Introdutora Ureteral MSB é indicada para cirurgias de remoção de cálculos renal, tratamento endoscópico de obstrução da junção ureteropélvica, biópsia/resseção de carcinoma urotelial, recuperação de cateter ureteral deslocado e exame de hematúria. Para sua utilização é necessário a dilatação ureteral e o acesso ureteral permanente criando um canal de trabalho minimamente invasivo. O tempo de permanência do produto em contato com o paciente deve ser de acordo com o procedimento cirúrgico indicado pelo profissional médico.

Contraindicação

- Pacientes submetidos a cirurgia ureteral ou estenose ureteral conhecida;
- Pacientes com doenças cardíacas e pulmonares graves que não toleram cirurgia;
- Pacientes com diabetes e hipertensão não controlados;
- Pacientes com distúrbios de coagulação não controlados;
- Pacientes com histórico de cirurgia pélvica e radioterapia, com estenose evidente e contratura vesical sob lesões ureterais;
- Pacientes com dificuldade de inserção ureteral devido à fixação ureteral, estenose e fibrose.

Advertências

- Proibido reprocessar.
- A MSB não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, já que a realização dessas ações pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.
- A Bainha Introdutora Ureteral MSB possui revestimento hidrofílico e deve ser ativado introduzindo totalmente o acessório na água estéril por no mínimo 30 segundos. Atentar-se para a não utilização de gaze após a ativação da hidrofília.

Precauções

- Observe sempre a data de validade do produto. Não use após expirar a data de validade.
- Use somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Não esterilize o produto novamente.
- Se houver mudança nas características da superfície do produto, não o utilize.
- Somente para uso urológico.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.
- O responsável pela utilização do instrumento deve ser um médico urologista que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfuração ou trauma dos revestimentos e tecidos, canais ou ductos associados.
- Não insira o instrumento no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido.
- Se você não puder visualizar a extremidade distal da seção de inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições os produtos não devem ser utilizados.
- Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.
- É aconselhável a obtenção do consentimento do paciente para que este cumpra todos os procedimentos de acompanhamento.
- Assegure-se de que o dilatador está bem fixado ao adaptador do instrumento, garantindo que o sistema dilatador/bainha possa ser posicionado juntos.
- A manipulação errada pode comprometer seriamente o produto. Dobras ou curvas agudas durante o procedimento podem resultar em rupturas, logo devem ser evitadas.

- Não insira o dispositivo sem o conhecimento das indicações, técnicas e riscos associados ao procedimento.
- Não insira o dispositivo caso tenha sido danificado antes do uso. Substitua-o por um produto não danificado.
- Evite o contato com objetos afiados, visto que o dispositivo pode ser facilmente danificado e aumenta o potencial de quebra.
- Deve-se atentar aos fatores de riscos e benefícios aplicáveis a cada paciente antes da aplicação do dispositivo.

Efeitos Adversos

- Irritação da mucosa;
- Infecção do trato urinário;
- Rasgo do orifício ureteral;
- Derrame perirrenal com infecção perirrenal;
- Inflamação e perfuração dos rins, pélvis renal, uretra, ureter e/ou bexiga;
- Comprometimento do fluxo urinário devido ao bloqueio ou oclusão uretral;
- Vazamento de urina;
- Riscos associados à medicação e o procedimento médico/cirúrgico, assim como o grau de intolerância do paciente ao procedimento médico/cirúrgico e ao produto;
- Ruptura da Bainha, com possível remoção cirúrgica ou endoscópica do dispositivo.

Instruções de Uso








1. Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
2. Verifique se a embalagem está íntegra. Caso encontre defeitos na embalagem não utilize o produto.
3. Retire o produto de sua embalagem, verifique a integridade e seu correto funcionamento.
4. Antes do procedimento, ative o revestimento hidrofílico com solução fisiológica estéril.
5. Insira um fio guia utilizando o procedimento padrão na localização desejada do trato urinário.
6. Insira o Dilatador na Bainha, travando o clipe do Dilatador no conector da Bainha. Esse mecanismo permite avanço simultâneo do sistema Dilatador/Bainha.
7. Avance o sistema Dilatador/Bainha sobre o fio guia para o local desejado.
8. Confirme se o sistema Dilatador/Bainha está adequadamente posicionado por meio de fluoroscopia.
9. Uma vez posicionado, destrave o clipe do Dilatador fixado ao conector da Bainha e retire cuidadosamente o dilatador enquanto mantém a bainha posicionada. **ATENÇÃO:** Não avance a Bainha sem que o Dilatador esteja devidamente inserido e travado.
10. Introduza a instrumentação desejada através da Bainha conforme necessário.
11. Quando o procedimento for finalizado, retire cuidadosamente a Bainha.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Armazene na embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar. Temperatura: até 30 °C. Umidade: até 80%. Luminosidade: manter longe de exposição à luz solar ou aquecedores.

No manuseio e armazenamento do produto, garanta que o mesmo seja feito de maneira adequada. Preservar a conformidade do produto durante a expedição e a entrega. Ao empilhar o produto, deve-se garantir sua segurança e deve ser realizado de maneira a minimizar o seu movimento durante o transporte. O transporte da Bainha Introdutora Ureteral MSB deve ser realizado ao abrigo da umidade, do calor excessivo, em local limpo e em sua embalagem original.

Símbolos usados nas etiquetas do produto

Símbolo	Significado
	Código de Barras
	Produto estéril desde que a embalagem não seja danificada. Esterilizado por óxido de etileno.
	Proteger contra a luz e calor.
	Proteger contra a umidade.
	Veja instruções de uso
LOT	Número do lote de fabricação do produto
	Validade do produto
	Data de fabricação
REF	Código do produto acabado

AVISO:

A Medical System do Brasil (MSB) informa a seus clientes que foram adotados todos os cuidados na concepção e fabricação deste produto.

A MSB não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido à utilização indevida/ incorreta do mesmo, incluindo o manuseio, o armazenamento e uso em pacientes (procedimento cirúrgico, diagnóstico e tratamento). A MSB se abstém da responsabilidade de reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria (MSB).

A identificação da versão desta instrução de uso é referente aos lotes produzidos após a data de vigência do produto registrado na Anvisa.

Se deseja obter a instrução de uso deste produto em formato impresso, sem custo adicional, por favor nos contacte através do telefone + 55 71 30244015 ou endereço qualidade@msbbrasil.com.

Fabricado por:**MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**

Rua Araponga, 364, Loteamento Varandas Tropicais Qd 01 Lote 19.

Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000

Fone: + 55 71 30244015 CNPJ: 06.167.295/0001-71

www.msbbrasil.com

Resp. Técnico: Víctor A. L. Silva CRF BA 4205

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº 80454419003

Data de vigência: 20/04/2022