

## Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar

### Descrição e Especificação Técnica:

A Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar é majoritariamente composta de polímero ABS, aço inoxidável e nitinol.

A Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar é um produto médico estéril, esterilizado em ETO, atóxico. O fabricante recomenda uso único.

### Indicação de uso:

A Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar é um dispositivo médico utilizado em procedimentos endoscópicos para remover cálculos do trato urinário. Sua principal finalidade é facilitar a retirada de cálculos urinários através de procedimentos minimamente invasivos, como a ureteroscopia flexível, realizada por meio dos orifícios naturais do corpo.

Somente devem operar este produto profissionais com habilitação específica e só deve ser usado em ambiente hospitalar cirúrgico.

### Contraindicação

A Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar é contraindicada nas seguintes situações:

- 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.
- Pacientes submetidos a cirurgia ureteral ou estenose ureteral conhecida;
- Pacientes com doenças cardíacas e pulmonares graves que não toleram cirurgia

### Advertências e Precauções:

1. Proibido reprocessar.
2. A MSB não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, já que a realização dos mesmos pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.
3. O uso de qualquer outro dispositivo, como adaptadores Tuohy Borst, pode danificar a estrutura da Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar e inutilizá-la. A MSB não se responsabiliza pela utilização do dispositivo citado, bem como o não cumprimento da instrução de uso.
4. Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.
5. O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.
6. O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfuração ou trauma dos revestimentos e tecidos, canais ou ductos associados.
7. 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.
8. Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.
9. É aconselhável o consentimento do paciente para que este cumpra todos os procedimentos de acompanhamento.
10. A introdução da Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar deve ser monitorada por Fluoroscopia.
11. Deve-se atentar aos fatores de risco e benefício aplicáveis a cada paciente antes da aplicação da sonda.
12. Não avance a Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar caso verifique qualquer resistência sem determinar a causa e resolvê-la.

13. Este produto não deve entrar em contato com instrumentos eletrificados.
14. Cuidado no uso concomitante da Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar com a fibra laser. O disparo do laser no metal do fio da cesta pode ocasionar rompimento da cesta, podendo causar lesão no ureter.

### Efeitos Adversos:

1. Irritação da mucosa;
2. Infecção do trato urinário;
3. Rasgo do orifício ureteral;
4. Derrame perirrenal com infecção perirrenal
5. Inflamação e perfuração dos rins, pélvis renal, uretra, ureter e/ou bexiga.
6. Comprometimento do fluxo urinário devido ao bloqueio ou oclusão uretral.
7. Vazamento de urina.
8. Riscos associados à medicação e o procedimento médico/cirúrgico, assim como o grau de intolerância do paciente ao procedimento médico/cirúrgico e ao produto

### Armazenamento, Transporte e Conservação:

#### Armazenamento:

- Armazene na embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar.
- Temperatura: até 30 °C.
- Umidade: até 85%.
- Luminosidade: manter longe de exposição à luz solar ou aquecedores.

#### Transporte:

- No manuseio e armazenamento do produto, garanta que ele 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 Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar deve ser realizado ao abrigo da umidade, do calor excessivo, em local limpo e em sua embalagem original.

### Instruções de Uso:

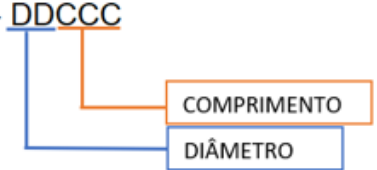
1. Identificar o local da remoção do cálculo renal ou fragmento com o auxílio de um ureteroscópio.
2. Certifique-se que a válvula do canal de trabalho do ureteroscópio esteja na posição "aberta" até a finalização do procedimento e a retirada total da Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar.
3. Sempre inserir suavemente a ponta da Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar (parte distal), com a cesta retraída à bainha, de forma perpendicular através do orifício central do canal de trabalho ou de algum outro componente utilizado (Conectores Y).
4. Em seguida, com pequenos avanços, movimente a bainha da Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar, cuidadosamente até alcançar a ponta distal do equipamento e ao local desejado.
5. Com ajuda de um intensificador de imagens (pode-se usar o Cateter Irrigador MSB), localize a posição da sonda extratora em relação ao cálculo renal.
6. Progredir com a sonda extratora, com cuidado a fim de evitar a perfuração, um falso trajeto ou uma migração para os rins, até que se identifique o melhor posicionamento para a captura dos cálculos.
7. Na extremidade proximal da sonda, acione suavemente o mecanismo da manopla, (deslizando no sentido Open) para que se obtenha a abertura da cesta no local desejado e captura do cálculo.
8. Manusear a cesta a fim de capturar o cálculo ou fragmento desejado.
9. Acionar suavemente o mecanismo da manopla (deslizando no sentido Close), de modo que a cesta seja direcionada ao interior da bainha. Isso fará com que reduza o diâmetro da cesta, impedindo o escape do cálculo ou fragmento capturado.

10. Retirar todos os instrumentos (ureteroscópio, sonda extratora e cálculo/fragmento) até o exterior do trato urinário ou até um local oportuno de acordo com a técnica escolhida e tamanho do cálculo. A retirada dos instrumentos no paciente deve ser de forma cuidadosa e lenta a fim de evitar possíveis complicações (perfuração, falso trajeto ou avulsão parcial da mucosa ureteral).
11. Após a retirada dos instrumentos da via urinária, libere o cálculo do interior da cesta.

**Símbolos usados nas etiquetas do produto**

| Símbolo                                                                             | Significado                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Código de Barras                                                                                       |
|    | Proteger contra fontes de luz e calor                                                                  |
|    | Proteger contra a umidade                                                                              |
|    | Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas                           |
|    | Número do lote de fabricação do produto                                                                |
|    | Código comercial do produto                                                                            |
|    | Data de fabricação                                                                                     |
|   | Validade do produto                                                                                    |
|  | Limite inferior e superior de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança |
|  | Faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança                            |

**Lista de Modelos e Especificações Técnicas:**

| Padrão                                                                                                 |               |                  |                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|--------------------------------------------------|
| <p>UAMB - DDCCC</p>  |               |                  |                                                  |
| Código                                                                                                 | Diâmetro (Fr) | Comprimento (CM) | Descrição                                        |
| UAMB-12120                                                                                             | 1.2           | 120              | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.2FRX120CM |
| UAMB-14120                                                                                             | 1.4           | 120              | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.4FRX120CM |
| UAMB-15120                                                                                             | 1.5           | 120              | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.5FRX120CM |
| UAMB-16120                                                                                             | 1.6           | 120              | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.6FRX120CM |
| UAMB-19120                                                                                             | 1.9           | 120              | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.9FRX120CM |
| UAMB-12065                                                                                             | 1.2           | 65               | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.2FRX65CM  |
| UAMB-14065                                                                                             | 1.4           | 65               | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.4FRX65CM  |
| UAMB-15065                                                                                             | 1.5           | 65               | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.5FRX65CM  |
| UAMB-16065                                                                                             | 1.6           | 65               | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.6FRX65CM  |
| UAMB-19065                                                                                             | 1.9           | 65               | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.9FRX65CM  |
| UAMB-12090                                                                                             | 1.2           | 90               | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.2FRX90CM  |
| UAMB-14090                                                                                             | 1.4           | 90               | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.4FRX90CM  |
| UAMB-15090                                                                                             | 1.5           | 90               | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.5FRX90CM  |
| UAMB-16090                                                                                             | 1.6           | 90               | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.6FRX90CM  |
| UAMB-19090                                                                                             | 1.9           | 90               | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.9FRX90CM  |
| UAMB-12115                                                                                             | 1.2           | 115              | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.2FRX115CM |
| UAMB-14115                                                                                             | 1.4           | 115              | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.4FRX115CM |
| UAMB-15115                                                                                             | 1.5           | 115              | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.5FRX115CM |
| UAMB-16115                                                                                             | 1.6           | 115              | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.6FRX115CM |
| UAMB-19115                                                                                             | 1.9           | 115              | SONDA EXTRATORA DE CÁLCULO MSB ÂMBAR 1.9FRX115CM |

## Imagens gráficas:



Figura 1: Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar



Figura 2: Manopla

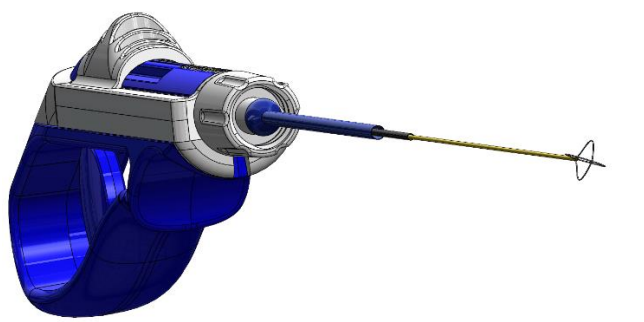


Figura 3: Sonda Extratora de Cálculo MSB Âmbar

## **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 (71) 3024-4015 ou endereço [qualidade@msbbrasil.com](mailto:qualidade@msbbrasil.com).*

## **Detentor do Registro e Fabricante:**

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

Rua Araponga Qd 01 Lote19, Loteamento Varandas Tropicais. Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000

**Fone:** + 55 71 3024-4015

**CNPJ:** 06.167.295/0001-71

[www.msbbrasil.com](http://www.msbbrasil.com)

**Resp. Técnico:** Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

**AFE Nº:** UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

**NºANVISA:** 80454410022

**Data de vigência:** 18/11/2024