

Cateter para Esfincterectomia

Registro/notificação ANVISA nº: 81231559061

Introdução: As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso: O Cateter para Esfincterectomia é um cateter de Teflon que geralmente tem comprimento de 215 cm e 230 cm. É indicado para ampliar o orifício papilar do duodeno.

Princípio de funcionamento:

O Cateter para Esfincterotomia é constituído de um cateter, que tem sua ponta pré-curvada, o que garante capacidade de posicionamento na canulação da papila duodenal. Possui marcações radiopacas que permite uma ótima orientação.

Modo de Uso do Produto:

1. Coloque o Cateter para Esfincterotomia no endoscópio.
2. Conduza o fio na direção desejada girando a alça para a direita ou para a esquerda. Se o Cateter para Esfincterotomia for giratório, segure e gire a extremidade giratória na seção da alça conforme mostrado no manual do usuário. Depois de girá-lo, você pode ver que a ponta do cateter.
Se for o cateter tiver ponta: Conduza a ponta do Cateter na direção desejada com o duodenoscópio elevador. Depois de remover a ponta do dispositivo do endoscópio e localizar o cateter, ajuste para projetar a ponta da agulha/faca no comprimento desejado.
3. Uma vez colocado o cateter na posição desejada, utilize o meio de contraste com fluoroscopia e/ou raio-X ou fio-guia para determinar a localização apropriada.
A. O cateter e o fio-guia previamente instalado podem ser inseridos juntos no canal.
B. Os dispositivos endoscópicos podem ser trocados no fio-guia. Linhas de marcadores visuais podem ser seguidas endoscopicamente no display para auxiliar no acesso saudável ao ducto biliar selecionado. Se o fio começar a mover-se proximal ou distalmente, os marcadores da linha de movimento fornecem confirmação visual endoscópica e permitem o reposicionamento do fio.
Cuidado: As linhas de marcação visual não se destinam a fazer medições precisas durante a aplicação.
4. Verifique a posição da ponta radiopaca distal no fio-guia por meio de fluoroscopia.

NOTA: Não é necessário remover o fio-guia durante a esfincterotomia.

Advertências e Precauções:

- Deve ser aplicado por médicos treinados;
- Estes dispositivos são descartáveis. Deve-se garantir que eles não sejam usados antes.
- Este dispositivo não deve ser usado de nenhuma forma diferente da especificada nas instruções;
- Destina-se a endoscópios com canal de trabalho de 2,8 mm ou superior;
- Fabricante recomenda uso único;
- O Cateter para Esfincterectomia só deve ser usado por ou sob a supervisão de médicos treinados em colangiopancreatografia retrógrada; endoscópica (CPRE) ou esfincterotomia retrógrada endoscópica (ERS). Antes de utilizar este dispositivo, os princípios técnicos, as práticas clínicas e os riscos relacionados à CPRE/ES devem ser bem compreendidos;
- O Cateter deve ser monitorado sob fluoroscopia;
- Deve-se evitar dobrar o cateter quando ele estiver enrolado. O emaranhamento que pode ocorrer no corpo do cateter pode inutilizar o dispositivo;
- A proporção de meios de contraste que podem ser administrados é de 30% a 50%. Sabe-se que a administração de meios de contraste superiores a 50% é prejudicial ao paciente. A não utilização de uma quantidade especificada de meio de contraste também leva a uma dificuldade na passagem do contraste e a utilização eficiente do dispositivo pode não ser garantida;
- Não é recomendado usar este dispositivo de outra forma que não a especificada nas instruções;
- As linhas de marcação visual não se destinam a realizar medições precisas durante a aplicação;
- A posição da ponta radiopaca distal no fio-guia deve ser verificada fluoroscopicamente;
- Antes da esfincterotomia, certifique-se de que o fio do cateter esteja posicionado corretamente, verificando com um endoscópio.

Contraindicações:

As contraindicações para este dispositivo são contraindicações específicas à colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) e à esfincterotomia endoscópica (ES).

Eventos Adversos:

As complicações potenciais incluem:

- Pancreatite
- Perfuração
- Hemorragia
- Hematoma
- Colangite
- Septicemia/infecção
- Reação alérgica ao meio de contraste

Condições de Armazenamento e transporte: Armazenar e transportar em temperatura entre 18 à 25°C. Não exponha o produto a solventes orgânicos, ionização, radiação ou raios ultravioletas.

Apresentação comercial: O cateter para esfincterectomia está disponível em embalagem primária de 1 unidade em polipropileno/ polipropileno tereftalato (PP/PET) e papel Craft Médico (60 g). Após, é acondicionado 5 unidades em caixa de papelão (300 g)

Método de esterilização: Óxido de etileno

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018.

Detentor do registro/notificação:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA

Endereço: Rua Arnaldo Roque Brisque, 80 - Vista Alegre – Vinhedo – CEP: 13.285-423

Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

- Technocast Otomotiv San. Ve Tic. A.S. (Mednetic)
OSB G.O. Pasa Mah. 6. Cadde No: 12 59500 Çerkezkoy/ Tekirdag/
Turquia
- Technocast Otomotiv San.ve Tic. A.Ş. Medikal Şubesi. O.S.B. G.O. Pasa
Mah. 6. Cad.No:26 Çerkezköy/Tekirdag/Turquia.