

FICHA TÉCNICA

PRODUTO:

STENTS URETERAIS JFIL® & MINIJFIL® ROCAMED

RMS: 81070500013 CLASSE DE RISCO: II

1. Referências dos Stents ureterais:

ROJV0708ST / ROJV0716ST / ROJV0500ST

2. Formas de apresentação comercial do produto

Os Stents Ureterais JFil® & MiniJFil® Rocamed são fornecidos esterilizados por Óxido de Etileno, embalados em um envelope constituído de PE/PET (polietileno/politereftalato de etila) e papel grau cirúrgico. Um envelope contendo 1 stent com seu introdutor e um envelope contendo 1 fio guia embalado separadamente são embalados juntamente em uma caixa de papelão, que por sua vez é acondicionada em caixas de embarque contendo 4 unidades.

3. Especificação do Produto:

Os stents ureterais JFil® e MiniJFil® da Rocamed são utilizados para drenagem interna temporária da junção ureteropélvica ou na preparação do uréter para uma intervenção médica. O dispositivo tem de ser implantado pelo menos 15 dias antes da intervenção.

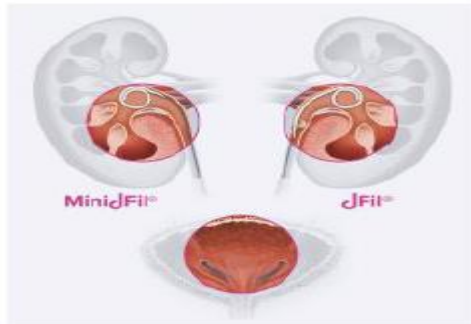
O comprimento do produto é apropriado se a "cauda" (parte traseira) do stent se estender pelo menos 3 cm abaixo do obstáculo. Apenas utilize MiniJFil® num ureter totalmente saudável. Os stents podem ser colocados utilizando técnicas endoscópicas.

Os stents não se destinam a ser dispositivos internos permanentes; recomenda-se que o tempo de permanência não exceda os 30 dias. População-alvo: apenas adultos (com pelo menos 22 anos de idade).

Nome comercial do produto: STENTS URETERAIS JFIL® & MINIFIL® ROCAMED

Mecanismo de ação: O stent ureteral JFil®e MiniJFil® da Rocamed é um dispositivo médico de utilização a curto prazo (até 30 dias), para a drenagem interna da urina

- Desenho do produto:



4. Modo de uso do produto:

Modelos com introdutor conectável:

1. Insira o stent ureteral sobre o fio-guia, com a ponta cônica primeiro.
2. Coloque o introdutor fornecido com o stent sobre o fio-guia e insira a sua extremidade na cauda chanfrada do stent. Não exerça força excessiva no stent nem no introdutor. O stent deve ser inserido aproximadamente até à marca preta impressa no introdutor.
3. Mova o introdutor sobre o fio-guia para empurrar o stent até ao local pretendido. Verifique se o fio cirúrgico permanece desdobrado e sem nós enquanto estiver introduzindo o stent. Confirme se a posição das duas extremidades está correta recorrendo a raios-X ou controle endoscópico.
4. Remova o fio-guia lentamente enquanto mantém o introdutor no lugar e verifique se a alça distal se fecha no local pretendido antes de avançar para a remoção completa do fio-guia.
5. Desconecte o introdutor para liberar o stent. Caso sinta resistência, não force
6. Remova o introdutor do paciente
7. Execute um controle final para garantir que o stent está colocado corretamente e a alça está devidamente fechada. Verifique se o fio cirúrgico sai pelo meato ureteral. Caso o paciente seja mulher, puxe ligeiramente o fio para garantir que está esticado e depois corte-o rente, à altura do meato uretral.

Modelos com introdutor simples:

1. Insira o stent ureteral sobre o fio-guia, com a ponta cônica primeiro.
2. Coloque o introdutor fornecido com o stent sobre o fio-guia, orientando a lateral com o anel de metal em direção à parte traseira do stent, até que entre em contacto com ele.

3. Mova o introdutor sobre o fio-guia para empurrar o stent até ao local pretendido. Verifique se o fio cirúrgico permanece desdobrado e sem nós enquanto estiver a empurrar o stent. Confirme se a posição das duas extremidades está correta recorrendo a raios-X ou controle endoscópico.
4. Confirme se a posição das duas extremidades está correta recorrendo a raios-X ou controle endoscópico. Remova o fio-guia lentamente enquanto mantém o introdutor no lugar e verifique se a alça se fecha no local pretendido.
5. Remova o introdutor do paciente
6. Execute um controle final para garantir que o stent está colocado corretamente e a alça está devidamente fechada. Verifique se o fio cirúrgico sai pelo meato uretral. Caso o paciente seja mulher, puxe ligeiramente o fio para garantir que está esticado e depois corte-o rente, à altura do meato uretral.

Remoção

Retire cistoscopicamente, puxando delicadamente o fio cirúrgico e, se houver resistência durante a remoção, determine fluoroscopicamente a posição do stent e a causa da resistência.

Remova o stent com uma pinça adequada. Não utilize um instrumento que possa danificar o fio cirúrgico ou o implante. Se sentir resistência, interrompa a remoção do dispositivo e determine a causa antes de continuar. Se necessário, continue a remoção com outro método.

5. Composição:

Os stents ureterais JFi® e MiniJFil® é constituído de Poliuretano termo-sensível (Tecoflex EG93AB40) com calibre de 4,8Fr e 7 Fr.

Introdutor simples em Poliamida com anel radiopaco em Aço Inoxidável SUS 304, com 70cm de comprimento (fornecido com o stent MiniJFil de 4,8Fr); Introdutor conectável em Poliamida com anel radiopaco em Aço Inoxidável SUS 304, com 63 cm de comprimento (fornecido com os stents JFil de 7Fr). Fio cirúrgico para retirada do stent em Polipropileno com 450 mm ± 40mm Fio Guia em Nitinol - cod. ROWP3522ST, com calibre de 0,035"(0,889mm) e 150cm de comprimento.

6. Tamanhos comercializados:

7. Prazo de validade do produto e Condições de Temperatura / Transporte:

- 3 anos após a data de esterilização.
- O armazenamento e transporte devem ser feitos em ambiente sem condições especiais, ou seja, protegido de condições de temperatura e umidade extremas.

8. Condições de Manipulação:

Não utilizar se a embalagem estiver danificada e/ou aberta.

Produto de uso único: a reutilização deste produto coloca em risco a sua estabilidade, pode provocar o seu mau funcionamento e pode também conduzir a contaminação cruzada. Neste caso, o fabricante está isento de toda e qualquer responsabilidade. Eliminar após a utilização de acordo com a regulamentação em vigor relativa a resíduos de caráter infeccioso.

9. Efeitos Adversos

- No caso da implantação, foram reportados na literatura alguns eventos indesejáveis: infecção, incrustação, obstrução, migração, irritação vesical, dor e erosão.
- No peri-operatório podem ocorrer alguns eventos como a perfuração ureteral, muitas vezes associados à utilização concomitante de um guia.

10. Informações Gerais

- Fabricante ROCAMED France

Monica Spinardi
Farmacêutica Responsável Técnica
CRF/SP 61.755