

PERKUT

DILATOR SET FOR PERCUTANEOUS
NEPHROLITHOTOMY

M-70-15-3607 (02) / 27 - May - 2021

Instructions for use
ENGLISH

Instrucción de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Promedon

INSTRUCTIONS FOR USE

PACKAGE CONTENTS AND DESCRIPTION

The set of dilators for percutaneous nephrolithotomy **PERKUT (ST-PCNL-LB)** includes:

- 13 dilators (6 Fr–30 Fr)
- 1 introducer catheter (8 Fr)
- 1 introducer catheter sheath (10 Fr)
- 4 sheaths (24 Fr–30 Fr internal diameter)

INDICATIONS FOR USE

Dilate percutaneous tract before performing the percutaneous renal endoscopy in order to introduce the nephroscope and its accessories.

CONTRAINDICATIONS

This product is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risks during catheterization.

Previous kidney surgery.

PRECAUTIONS

Single-use sterile product (sterilized with ethylene oxide). Any institution, professional, or third party who reprocesses, reconditions, remanufactures, sterilizes and/or reuses these disposable devices shall be entirely responsible for their safety and efficacy.

Promedon has not designed these devices to be reprocessed or reused. Therefore, cannot verify that the reprocessing ensures the cleaning and/or sterilization of any device, or the maintenance of its structural integrity, in order to ensure patient and/or user safety.

Operating room conditions must be in accordance with hospital, administrative, or local government procedures.

After use, dispose of the product and packaging in accordance with hospital, administrative, or local government procedures.

Do not use device if the package (sterile barrier) is opened or damaged.

This device should not be in contact with any electrical instrument.

Only a physician skilled in percutaneous renal endoscopic procedures is competent in the proper use of this device.

STORAGE

It is advisable to store the device in its original packaging at ROOM TEMPERATURE.

USE BEFORE THE EXPIRY DATE ON THE PACKAGING.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Ureteral orifice injury
- Hematuria
- Delayed stenosis

Adverse events that might result from a dilation procedure include:

- Tissue trauma
- Tissue perforation

PROCEDURE

PREPARATION:

Start sequential dilation using 6 Fr to 10 Fr dilators after inserting the guidewire in the percutaneous puncture tract.















Insert the introducer catheter into the guidewire. Then, position the introducer catheter sheath in the introducer catheter.

Complete system dilation up to the required size (24 Fr, 26 Fr, 28 Fr or 30 Fr).

Slide the corresponding sheath on the dilator to create the working channel.

Remove dilator and leave sheath in place.

SYMBOLS USED IN LABELS

	CATALOG NUMBER
	LOT NUMBER
	SERIAL NUMBER
	CAUTION
	EXPIRY DATE
	DO NOT REUSE
	DATE OF MANUFACTURE
	STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE
	MANUFACTURER
	READ THE INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
	DO NOT RESTERILIZE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY

INSTRUCCIÓN DE USO

DESCRIPCIÓN Y CONTENIDO DEL ENVASE

El Set de Dilatadores para Nefrolitotomía Percutánea **PERKUT (ST-PCNL-LB)**, contiene:

- 13 dilatadores de 6 Fr a 30Fr.
- 1 catéter introductor de 8 Fr.
- 1 vaina para catéter introductor de 10 Fr.
- 4 vainas de 24 Fr – 30 Fr de diámetro interno.

INDICACIÓN DE USO

Dilatación del tracto percutáneo previo a la realización de un procedimiento endoscópico renal por vía percutánea para adaptar el pasaje de un nefroscopio y sus accesorios.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado en presencia de condiciones que crean riesgos inaceptables durante el cateterismo.

Cirugía renal previa.

PRECAUCIONES

Producto estéril (esterilizado por óxido de etileno), de un solo uso. Cualquier institución, profesional o tercero que reprocese, reacondicione, remanufacture, esterilice y/o reutilice estos dispositivos desechables, debe hacerse totalmente responsable de la seguridad y eficacia del mismo. Promedon no diseñó estos dispositivos para ser reprocesados o reutilizados, por lo tanto, no puede verificar que el reprocesamiento asegure la limpieza y/o esterilidad, o que se mantiene la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.

Las condiciones del quirófano deben ser de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

Después del uso, descartar el producto y el embalaje. Realizarlo de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

No utilice el dispositivo si el empaque contenedor (barrera estéril) se encuentra abierto o dañado.

Este dispositivo no se debe poner en contacto con ningún instrumento electrificado.

Solo un médico familiarizado con el procedimiento endoscópico renal por vía percutánea está capacitado para utilizarlo.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original a TEMPERATURA: Ambiente.

UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Daño del orificio ureteral.
- Hematuria.
- Estenosis retardada.

Los eventos adversos que pueden resultar de un procedimiento de dilatación incluyen:

- Traumatismo de tejido
- Perforación de tejidos

PROCEDIMIENTO

PREPARACIÓN:

Posterior a la perforación tracto percutáneo y la aplicación de un cable guía, comenzar el proceso con los dilatadores de 6Fr a 10Fr de manera secuencial.















Posicionar el catéter introductor en el cable guía. Luego posicionar la vaina para el catéter introductor en el catéter introductor.

Completar la dilatación del sistema hasta el tamaño requerido (24 Fr, 26 Fr, 28 Fr o 30 Fr).

Deslizar la vaina que corresponda sobre el dilatador en cuestión para generar el canal de trabajo.

Retirar el dilatador y dejar la vaina en su lugar.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	CÓDIGO DE PRODUCTO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SERIE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE VENCIMIENTO
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NO REESTERILIZAR
	MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO E CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O Kit de dilatadores para nefrolitotomia percutânea **PERKUT (ST-PCNL-LB)** contém:

- 13 dilatadores de 6 Fr a 30Fr.
- 1 cateter introdutor de 8 Fr.
- 1 bainha para cateter introdutor de 10 Fr.
- 4 bainhas de 24 Fr a 30 Fr de diâmetro interno.

INDICAÇÃO DE USO

É necessária a dilatação do trato percutâneo prévio à realização do procedimento endoscópico renal por via percutânea para assim adaptar a passagem do nefroscópio e também dos seus acessórios.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado na presença de condições que geram riscos inadmissíveis durante o procedimento de cateterismo.

Cirurgia renal prévia.

PRECAUÇÕES

Produto de uso único. Proibido reprocessamento.

Produto estéril (esterilizado com óxido de etileno), para uso único.

Quaisquer instituições, profissionais ou terceiros que reprocessem, recondicionem, reembalem, esterilizem e/ou reutilizem estes dispositivos descartáveis será totalmente responsável pela segurança e eficácia deles.

A Promedon não desenvolveu estes dispositivos para serem reprocessados ou reutilizados. Portanto, não poderá certificar-se de que os dispositivos reaproveitados sejam eficientemente limpos e/ou esterilizados, ou que manterá integridade com os padrões que garantam a segurança do paciente e/ou usuário.

As condições da sala cirúrgica devem estar de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.

Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.

Não utilize o dispositivo se a embalagem (barreira estéril) estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo não deve entrar em contato com nenhum instrumento elétrico.

Apenas um médico familiarizado com o procedimento endoscópico renal por via percutânea está capacitado para usá-lo.

ARMAZENAMENTO

Recomendamos armazenar o dispositivo em sua embalagem original, à TEMPERATURA: ambiente.

UTILIZAR ANTES DA DATA DE VALIDADE EXIBIDA NA EMBALAGEM.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Danos no orifício ureteral.
- Hematúria.
- Estenose tardia

Os eventos adversos que podem resultar após um procedimento de dilatação são:

- Traumatismo de tecido
- Perfuração de tecidos

PROCEDIMENTO

PREPARO:

Posterior à perfuração do trato percutâneo e a inserção do fio guia, inicie o processo com os dilatadores de 6Fr a 10FR de maneira sequencial.















Posicione o cateter introdutor no fio guia. Em seguida, posicione a bainha para o cateter introdutor no cateter introdutor.

Complemente a dilatação do sistema até o tamanho desejado (24 Fr, 26 Fr, 28 Fr ou 30 Fr).

Deslize a bainha correspondente sobre o dilatador em questão e crie o canal de trabalho.

Retire o dilatador e deixe a bainha no local desejado.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	CÓDIGO DO PRODUTO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SÉRIE
	PRECAUÇÃO
	DATA DE VENCIMENTO
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	CONSULTE SOBRE AS INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REESTERILIZAR
	MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR DIRETA
	MANTER SECO

ENDEREÇOS

Fabricado por: PROMEDON S.A

Av. Gral. Manuel Savio s/n - Lote 3, Manzana 3 (X5925XAD)
Parque Industrial Ferreyra - Córdoba, Argentina.

Importado e distribuído por:

PROMEDON DO BRASIL PROD. MÉD. HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 00.028.682.0001-40

AVENIDA GUIDO CALOI, N° 1935, BLOCO C1 – SANTO AMARO

CEP: 05.802-140 – SÃO PAULO/SP. Fone/Fax: (11) 3595-6777

Resp. Téc.: Lorena Oliveira Rezende de Araújo, CRF-SP 52.289

Registro ANVISA N° 10306840179

Assistência Técnica no Brasil:

Promedon do Brasil Prod. Méd. Hosp. Ltda.

CNPJ: 00.028.682.0001-40

AVENIDA GUIDO CALOI, N° 1935, BLOCO C1 – SANTO AMARO

CEP: 05.802-140 – SÃO PAULO/SP.

Fone/Fax: (11) 3595-6777.

E-mail: qualidade@promedon.com

Promedon



PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque. Industrial Ferreyra, Córdoba
Argentina

Tel: +54 (351) 4502100

www.promedon-urologypf.com