

URODRAIN

PSD-00000354 (03) / AUG-2022

Instructions for use
ENGLISH

Instrucción de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Promedon

Promedon

DESCRIPTION

Urodrain is a single-use product for temporary drainage between the pyeloureteral junction and the bladder.

PACKAGE CONTENTS

The kit contains:

- 1 radiopaque polyurethane stent with/without hydrophilic sheath, double pigtail and thread.
- 1 radiolucent stent pusher.
- 1 clamp (only for closed proximal end model).

There are two versions that, besides including the previously mentioned elements, contain:

- 1 PTFE coated stainless steel guide wire or
- 1 Hydrophilic Nitinol guide wire.

INDICATIONS

Urodrain is indicated for temporary drainage between the pyeloureteral junction and the bladder.

CONTRAINDICATIONS

- Urodrain must not be used in patients with severe coagulopathies.
- Urodrain may become obstructed in the presence of mycotic or fungal infections.

WARNINGS

The implant must not be handled with pointed, serrated, or sharp objects since any collapse, damage, perforation, or tearing can cause subsequent complications. Fluff, fingerprints, talcum powder, or other contaminated surfaces may cause reactions to foreign bodies. Maximum precautions must be taken to avoid contamination.

Any bending or twisting of the stent, prior or during insertion, may damage its integrity.

The use of this product in pregnant women must be monitored more frequently, because calcium incrustations may build up.

PRECAUTIONS

This product has not been designed for use as a permanent device. Cystoscopy or radiography examinations are recommended for periodic monitoring.

Urodrain components are designed for SINGLE use only. Therefore, DO NOT REUSE or RESTERILIZE, since this could reduce the performance of the device and increase the risk of improper sterilization and cross-contamination. Urodrain is provided sterile and pyrogen-free. Its packaging is a double layered protective pouch. IF ANY OF THESE ARE DAMAGED, DO NOT IMPLANT THE STENT.

Only physicians familiar with this application are qualified to use it.

STORAGE

Storage should meet the following conditions:

- TEMPERATURE: Room temperature

USE BEFORE THE EXPIRY DATE SPECIFIED ON THE PACKAGING.

COMPLICATIONS

Possible complications associated with the use of a stent should be discussed with the patient before surgery.

The use of a stent may cause associated complications related to the medication and methods used in the surgical procedure, as well as complications related to each patient's specific degree of intolerance to the implantation of any foreign body. Some complications may require stent removal.

Potential complications associated to ureteral stents are:

- Ureteral reflux.
- Extravasation.
- Catheter occlusion.
- Catheter displacement.
- Bleeding.
- Sepsis.
- Perforation of kidney, renal pelvis, ureter, and bladder.
- Peritonitis.
- Hematuria.
- Pain in the lower abdomen.

Promedon requires medical professionals to report any complication associated with the use of the ureteral stent to the Company.

PROCEDURE

Open proximal end ureteral stent:

1. Wash the ureteral stent, the pusher, and the guide with physiological saline solution.
2. Identify the flexible end of the guide.
3. Insert the flexible end of the guide through the working channel of the endoscope to be used.
4. Locate the ureter and insert the guide until the proximal end is placed in the renal pelvis.
5. Insert the ureteral stent concentrically into the previously inserted guide.
6. Push the ureteral stent in the direction of the renal pelvis with the aid of the pusher and the guide already in place, until the proximal end of the ureteral stent sets itself free, and regains its original bend.
7. Hold the pusher in this position, and withdraw the guide until the distal pigtail of the ureteral stent sets itself free inside the bladder.















Closed proximal end ureteral stent:

1. Wash the ureteral stent, the pusher, and the guide with physiological saline solution.
2. Identify the rigid end of the guide.
3. Insert the rigid end of the guide inside the ureteral stent until the pigtail becomes straight.
4. Insert the pusher until it reaches the ureteral stent.
5. Secure the pusher with the help of a clamp.
6. Push the guide mounted ureteral stent, until it reaches the renal pelvis through the working channel of the endoscope in use.
7. Opening the clamp must be done only after checking its correct positioning using X-rays.
8. Hold the pusher in this position and withdraw the guide until the distal pigtail sets itself free inside the renal pelvis, and the distal stent of the ureteral stent sets itself free inside the bladder.

Note: The ureteral stent's position may be corrected using the thread from the distal end of the pigtail, both for open or closed end ureteral stents. After the stent has been correctly positioned, cut and withdraw knot in thread.

In order achieve the hydrophilic effect, stents with sheaths must be immersed in saline solution before use.

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 |
|  | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE |
|  | DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED |
|  | DO NOT RESTERILIZE |
|  | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT |
|  | KEEP DRY |

DESCRIPCIÓN

Urodrain es un producto de un solo uso que se emplea para drenaje temporal entre la unión pieloureteral y la vejiga.

CONTENIDO DEL ENVASE

El conjunto contiene:

- 1 stent de poliuretano radioopaco con o sin revestimiento hidrofílico con doble pigtail e hilo.
- 1 empujador de stent radiolúcido.
- 1 clamp (sólo en el modelo con extremo proximal cerrado).

Existen dos presentaciones que, además de incluir los elementos mencionados, contienen:

- 1 guía de acero inoxidable revestida con PTFE ó
- 1 guía de nitinol hidrofílica.

INDICACIONES

Urodrain está indicado para el drenaje temporal entre la unión pieloureteral y la vejiga.

CONTRAINDICACIONES

- Urodrain no debe ser utilizado en pacientes con coagulopatías severas.
- Urodrain puede obstruirse en presencia de infecciones micóticas o fúngicas.

ADVERTENCIAS

El stent no debe ser manipulado con objetos punzantes, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarramiento puede ser la causa de subsecuentes complicaciones. Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación.

La flexión o torsión del stent previo a, o durante su colocación, pueden dañar la integridad del mismo.

El uso del producto en mujeres embarazadas debe ser monitoreado con mayor frecuencia debido a la posibilidad de aparición de incrustaciones de calcio.

PRECAUCIONES

Este producto no ha sido concebido como dispositivo permanente. Se recomienda realizar un control periódico por vía cistoscópica o radiográfica.

Los componentes de Urodrain han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

Urodrain se provee estéril y libre de pirógenos. El embalaje consiste en doble sobre. SI ALGUNO DE ELLOS ESTUVIERA DAÑADO, NO IMPLANTAR EL STENT.

Solo un médico familiarizado con la aplicación está capacitado para utilizarlo.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar el producto bajo las siguientes condiciones:

- TEMPERATURA: Ambiente

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

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del stent deben ser discutidas con el paciente antes de su colocación.

El uso de este stent puede traer asociadas complicaciones relacionadas con la medicación y los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico y también complicaciones asociadas a la reacción del paciente o al grado de intolerancia a la implantación de cualquier cuerpo extraño. Algunas complicaciones pueden requerir la remoción del stent.

Las complicaciones potenciales asociadas con los stents ureterales son:

- Reflujo ureteral.
- Extravasación.
- Oclusión del catéter.
- Desalojamiento del catéter.
- Hemorragia.
- Sepsis.
- Perforación del riñón, pelvis renal, uréter y vejiga.
- Peritonitis.
- Hematuria.
- Dolor en el bajo abdomen.

Promedon requiere que los profesionales médicos notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso del stent ureteral.

PROCEDIMIENTO

Stent ureteral punta proximal abierta:

1. Lavar el stent ureteral, el empujador y la guía con solución salina fisiológica.
2. Identificar el extremo flexible de la guía.
3. Insertar el extremo flexible de la guía a través del canal de trabajo del endoscopio a utilizar.
4. Localizar el uréter, e introducir la guía hasta ubicar su extremo proximal en la pelvis renal.
5. Introducir el stent ureteral concéntricamente a la guía anteriormente introducida.
6. Desplazar el stent ureteral hacia la pelvis renal con la ayuda del empujador y utilizando la guía ya posicionada hasta que el extremo proximal del stent ureteral se libere y recupere su curva.
7. Sostener el empujador en dicha posición y retirar la guía hasta que el pigtail distal del stent ureteral se libere en el interior de la vejiga.

Stent ureteral punta proximal cerrada:















1. Lavar el stent ureteral, el empujador y la guía con solución salina fisiológica
2. Identificar el extremo rígido de la guía
3. Insertar el extremo rígido de la guía en el interior del stent ureteral hasta que el pigtail adopte una forma recta
4. Insertar el empujador hasta el stent ureteral
5. Fijar el empujador con la ayuda de un clamp
6. Desplazar el stent ureteral montado en la guía hasta alcanzar la pelvis renal a través del canal de trabajo del endoscopio a utilizar
7. Abrir el clamp exclusivamente después de determinar el correcto posicionamiento a través de rayos - X.
8. Sujetar el empujador en dicha posición y retirar la guía hasta que el pigtail proximal se libere en la pelvis renal y el pigtail distal del stent ureteral se libere en el interior de la vejiga

Nota: Tanto en el caso del stent ureteral con punta abierta como en el caso del stent ureteral con punta cerrada, con la ayuda del hilo situado en el extremo pigtail distal se puede corregir la posición del stent ureteral.

Una vez que el stent ha sido correctamente posicionado, se procede a cortar el nudo del hilo y se lo retira.

Los stents con revestimiento deben sumergirse en solución fisiológica antes de su uso a fin de conseguir el efecto hidrofílico.

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 |

DESCRIÇÃO

O Urodrain duplo jota, é um dispositivo tubular flexível fabricado em poliuretano radiopaco. Cada extremidade do cateter duplo jota, possui um formato pigtail, como uma espiral enrolada. Os dispositivos possuem orifícios laterais, incluídos nas espirais do cateter. Um fio de tração para reposicionamento ou remoção do dispositivo, está localizado na espiral distal do cateter. As marcas de graduação estão localizadas no cateter, para melhorar a visualização durante o avanço e colocação do cateter.

O conjunto contém:

- 1 cateter de poliuretano radiopaco com duplo jota e fio.
- 1 aplicador de cateter duplo jota.

Existem duas apresentações que, além de incluir os elementos mencionados, contêm:

- 1 guia de aço inoxidável revestida com PTFE ou
- 1 guia de nitinol hidrofílica.

INDICAÇÕES

O Cateter Ureteral Duplo J é indicado para a drenagem temporária (uso contínuo por até 29 dias) entre a junção pieloureteral e a bexiga. Os cateteres ureterais têm sido utilizados para alívio de obstrução em várias doenças benignas ou malignas e em situações pós-traumáticas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não aplicável.

ADVERTÊNCIAS

O cateter não deverá ser manipulado com objetos cortantes, dentados ou afiados, pois qualquer deformidade, deterioração, perfuração ou rasgo poderá causar complicações subseqüentes.

Fiapos, impressões digitais, talco ou outras superfícies contaminadas poderão causar reações a corpos estranhos. Devem ser tomadas as precauções máximas para evitar contaminações.

A flexão ou a torção dos cateteres antes ou durante a sua colocação pode afetar a sua integridade.

O uso do produto em mulheres grávidas deve ser monitorado com mais frequência devido à possibilidade de aparecimento de calcificações.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.

PRECAUÇÕES

- A Promedon não desenvolveu estes dispositivos para serem reprocessados ou reutilizados. Portanto, não poderá certificar-se de que os dispositivos reprocessados sejam eficientemente limpos e/ou esterilizados, ou que manterá sua integridade com os padrões que garantam a segurança do paciente e/ou usuário.
- Produto estéril (esterilizado com óxido de etileno) e livre de pirógenos, 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.
- Recomenda-se realizar avaliações periódicas por via cistoscópica ou radiográfica; o cateter não deverá permanecer implantado por mais de 29 dias.
- Este cateter não foi desenvolvido para ser um dispositivo permanente ou de longa duração.
- Apenas um médico familiarizado com a aplicação está capacitado para utilizá-lo.
- As condições do centro cirúrgico 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 eletrificado.
- Estes produtos têm de ser manipulados utilizando visualização por fluoroscopia ou outro método de imagem para sua colocação.
- Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.
- O manuseamento incorreto pode fragilizar seriamente o cateter. Se o dispositivo for dobrado ou aplicado demasiada tensão durante sua colocação, poderá levar à separação posterior ao ponto de tensão após a implantação.
- A angulação do fio guia do cateter deve ser evitada.

ARMAZENAMENTO

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

UTILIZAR ANTES DA DATA DE VALIDADE EXIBIDA NA EMBALAGEM.

COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas ao uso do cateter duplo jota deve ser discutidas com o paciente antes da colocação.

O uso deste cateter pode trazer complicações associadas relacionadas à medicação e aos métodos empregados no procedimento cirúrgico, além de complicações associadas à reação do paciente ou ao grau de intolerância à implantação de qualquer corpo estranho. Algumas complicações podem exigir a remoção do cateter.

As possíveis complicações associadas aos cateteres duplo jota ureterais são:

- Refluxo ureteral
- Vazamento
- Oclusão.
- Migração.
- Hemorragia
- Sepses
- Perfuração do rim, da pelve renal, do ureter e da bexiga
- Peritonite
- Hematúria
- Dor no baixo-ventre
- Infecção do trato urinário.
- Perda de função renal.

A Promedon exige que os médicos notifiquem a empresa no caso de qualquer complicação no uso do stent uretral.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Se não for fornecido nenhum fio guia com este conjunto, recomenda-se o seguinte:

- Cateter duplo jota de 4,0 Fr, compatíveis com 0,025 polegadas.
- Cateter duplo jota de 4,7 Fr, compatíveis com 0,035 polegadas.
- Cateter duplo jota de 6,0 Fr, compatíveis com 0,035 polegadas.
- Cateter duplo jota de 7,0 Fr, compatíveis com 0,035 polegadas.

PROCEDIMENTO

1.Lave o cateter duplo jota, o aplicador e a guia com soro fisiológico estéril.

Isso facilitará a colocação em condições normais.

2.Identifique a extremidade flexível da guia.

3.Insira a extremidade flexível da guia através do canal de trabalho do endoscópio que será utilizado.

4.Calcule o comprimento adequado para o cateter usando pielografia inicial e adicione 1 cm à medição ureteral calculada. Uma medição realizada rigorosamente aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do paciente.

5.Localize o ureter e introduza a guia até chegar ao extremo proximal na pelve renal. A tortuosidade do ureter obstruído pode ser resolvida utilizando um cateter ureteral de ponta aberta, combinado com um fio guia.

6.Introduza o cateter duplo jota de forma concêntrica à guia introduzida anteriormente.

7.Empurre o cateter duplo jota até a pelve renal com a ajuda do aplicador e utilizando a guia já posicionada até que o extremo proximal do cateter duplo jota seja liberado e recupere sua curva.















8.Mantenha o aplicador nessa posição e retire a guia até que o duplo J periférico do cateter seja liberado no interior da bexiga.

9.Remova cuidadosamente o aplicador.

Nota: com a ajuda do fio situado na extremidade do duplo J periférico, é possível corrigir a posição do cateter.

Depois que o cateter duplo jota for posicionado corretamente, corte o nó do fio e retire-o.

SIMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

| | |
|---|--|
|  | CÓDIGO DO PRODUTO |
|  | NÚMERO DO LOTE |
|  | NÚMERO DO SÉRIE |
|  | CUIDADO |
|  | DATA DE VALIDADE |
|  | NÃO REUTILIZAR |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO |
|  | ESTERILIZADO. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO |
|  | FABRICANTE |
|  | CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO |
|  | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA |
|  | NÃO REESTERILIZAR |
|  | MANTER FORA DA LUZ SOLAR |
|  | 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 PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.

Avenida Guido Caloi, N° 1935, Bloco C1 - Santo Amaro - São Paulo/SP
CEP 05802-140

Tel.: +55 11 3595-6777. Fax: +55 11 3595-6757

CNPJ: 00.028.682/0001-40

Registro ANVISA N°

Cateter Ureteral Duplo J – 10306849013

Cateter Ureteral Duplo J com Guia de Nitinol – 10306849012

Cateter Ureteral Duplo J com Guia de PTFE – 10306849014

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



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

Tel: +54 (351) 4502100

www.promedon-urologypf.com