

## INSTRUÇÕES DE USO

### KIT UROLAP TAIMIN

*Instrumentais Descartáveis de Acesso e Coleta de Tecido*



#### Fabricante e Detentor do Registro:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
 CNPJ: 02.814.280/0001-05  
 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,  
 Parque Industrial, João Pessoa / PB  
 Cep: 58082-057  
 Tel: +55 83 3049 8000  
 Site: [www.taimin.com.br](http://www.taimin.com.br)

**PRODUTO DE USO MÉDICO**  
**PRODUTO DESCARTÁVEL**  
**FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.**  
**DESCARTAR APÓS O USO.**  
**PRODUTO ESTÉRIL.**  
**ESTERILIZADO POR PLASMA POR PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

#### Manual de Instruções

**Nome Técnico:** Kit Cirúrgico

**Nome Comercial:** Kit Urolap

**Registro Anvisa Nº:** 80082919011

**Validade:** 24 meses a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

## Modelos

CÓDIGO KIT	DESCRIÇÃO KIT	DESCRIÇÃO INDIVIDUAL
KT-LAP5	Kit Urolap 5	Cânula 10,5mm Obturador 10,5mm Endobag laparoscópico 500ml
KT-LAP10	Kit Urolap 10	Cânula 12,5mm Obturador 12,5mm Endobag laparoscópico 1000ml

## Forma de Apresentação

O **KIT UROLAP TAIMIN - INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO** será comercializado em um blíster (embalagem primária), devidamente rotulado, sendo posteriormente acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

## Composição

O **KIT UROLAP TAIMIN - INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO** é composto por:

*Endobag:* Aço Inoxidável 304, TPU - Poliuretano Termoplástico, ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno e Fio de Algodão.

*Cânula:* Policarbonato – PC, Acrilonitrila Butadieno Estireno - ABS e Polietileno – PE.

*Obturador:* Policarbonato – PC e Silicone.

## Indicação de Uso / Finalidade

O **KIT UROLAP TAIMIN - INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO** é um kit médico desenvolvido para ser utilizado durante procedimentos cirúrgicos para obter acesso e isolar e/ou remover espécimes de tecidos, tais como: apêndice, vesícula biliar, pedras na vesícula, linfonodos, ovários, pequenas porções do intestino e outras estruturas tissulares de forma segura e apropriada.

## Modo de Uso do Produto

O **KIT UROLAP TAIMIN** somente deve ser utilizada por profissional médico devidamente treinado e capacitado para o procedimento.

Abrir a embalagem utilizando técnica assepsia e protocolo de procedimentos.

Através da cânula, introduza instrumentais para realizar a dissecação e hemostasia em seguida



introduza a endobag e a mantenha aberta sem a ajuda de instrumentos. Assegure-se que a bolsa coletora fique completamente exposta dentro da cavidade.

Para ajudar no desdobramento da bolsa, utilize um instrumento atraumático. Quando a endobag estiver no posicionamento adequado, introduza o espécime. Uma vez coletado o espécime, retire a haste da endobag. O fio de sutura deverá ficar exposto fora da cavidade através do trocarter (produto não objeto deste registro).

Feche a endobag do kit Urolap tracionando o fio de sutura.

Como realizar a remoção da ENDOBAG do KIT UROLAP TAIMIN

Através do KIT UROLAP, após a utilização da endobag (contendo o espécime) pode ser removida através do trocarter 10,5 ou 12,5mm de acordo com o tamanho da endobag utilizada para a retirada de espécimes com este diâmetro aproximadamente. Quando o diâmetro do conteúdo a ser retirado for maior do que o trocarter a ser utilizado, não tentar puxar a endobag através do trocarter.

Retire o espécime juntamente com o trocarter através da parede abdominal.

Verificar visualmente se contém ar na endobag. Se houver ar na bolsa, utilizar um instrumento atraumático (produto não objeto deste registro) para dilatar o gargalo da endobag e permitir que o ar escape.

### Condições de Manipulação

O kit só poderá ser manipulado por profissional médico devidamente habilitado.

O kit contendo os produtos, são estéreis, devendo ser verificado antes do uso a integridade da embalagem primária. Caso seja observada alguma avaria, o produto não deve ser utilizado.

A empresa que efetuará o descarte deve possuir um procedimento aprovado e validado para tal ação, para que possa executar descarte seguro e racional através da contratação de empresa que seja qualificada e habilitada para esta atividade.

### Método de Esterilização

O **KIT UROLAP TAIMIN - INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO** é fornecido estéril pelo Método Plasma por Peróxido de Hidrogênio.

### Advertências

- Não utilize a **KIT UROLAP TAIMIN - INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO** caso a mesma apresente qualquer tipo de avaria.

- Não deixe de utilizar protocolos de segurança específicos para o procedimento cirúrgico a ser realizado.

- **KIT UROLAP TAIMIN - INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO** deve ser conservada conforme as orientações descritas neste formulário, para garantir a qualidade e segurança da mesma.

### Precauções

- Antes do uso observar atentamente as instruções para utilização da **KIT UROLAP TAIMIN - INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO**

- As instruções de uso para utilização da **KIT UROLAP TAIMIN** não tem por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica.

- Cada cirurgião é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo.

- Não utilizar o produto caso sua embalagem original apresente sinais de violação ou data de validade expirada.

- Abrir a embalagem somente no momento do uso.

- Descartar após o uso em local apropriado.

### Contraindicações e Efeitos adversos

É contraindicado a utilização da **KIT UROLAP TAIMIN - INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO** para procedimentos que estejam fora do escopo de indicação de uso para esse produto.

#### *CÂNULA E OBTURADOR*

O produto não apresenta contraindicação se o mesmo for utilizado de forma correta.

#### *ENDOBAG*

A ENDOBAG é contraindicada para ser utilizada para outras finalidades, diferentes da sua indicação de uso; Caso a embalagem esteja violada, não o utilize.

Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria prima do produto.

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato  
CRF/PB: 5028