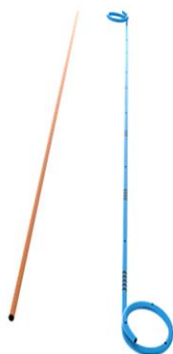


## INSTRUÇÕES DE USO

### STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN



**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

**PRODUTO DE USO MÉDICO**  
**PRODUTO DESCARTÁVEL**  
**USO ÚNICO**  
**REPROCESSAMENTO PROIBIDO**  
**DESCARTAR APÓS O USO**  
**PRODUTO ESTÉRIL**  
**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

O **STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN** 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 não superior a 80%.

#### Manual de Instruções

**Nome Técnico:** Stent Urinário

**Nome Comercial:** Stent Ureteral Double Loop Taimin

**Registro Anvisa Nº:** 80082919018

**Validade:** 03 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto)

#### Fabricado por:

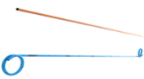
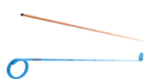
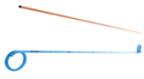
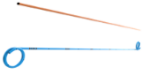
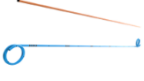






**SUZHOU BEYO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**

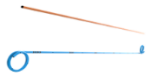
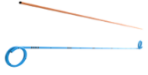
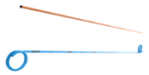
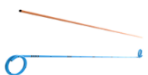
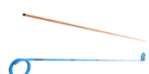
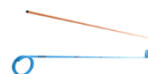
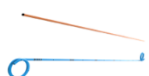
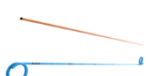
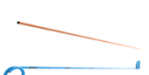
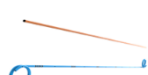
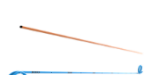
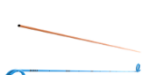









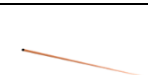
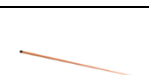
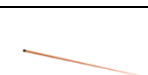
2nd Floor, 5th Building, No. 38 Beiguandu Road,

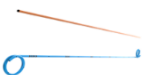
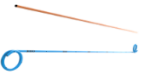
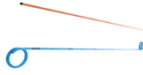
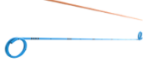








Distrito de Wuzhong, Cidade de Suzhou,

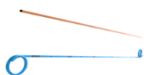
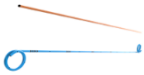
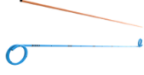
215104 Jiangu, China

## Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
BY-JS-0312-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 03 X 120MM	
BY-JS-0314-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 03 X 140MM	
BY-JS-0316-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 03 X 160MM	
BY-JS-0318-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 03 X 180MM	
BY-JS-0320-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 03 X 200MM	
BY-JS-0322-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 03 X 220MM	
BY-JS-0324-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 03 X 240MM	
BY-JS-0326-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 03 X 260MM	
BY-JS-0328-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 03 X 280MM	
BY-JS-0330-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 03 X 300MM	
BY-JS-0412-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 120MM	

BY-JS-0414-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 140MM		BY-JS-4718-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 180MM	
BY-JS-0416-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 160MM		BY-JS-4720-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 200MM	
BY-JS-0418-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 180MM		BY-JS-4722-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 220MM	
BY-JS-0420-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 200MM		BY-JS-4724-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 240MM	
BY-JS-0422-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 220MM		BY-JS-4726-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 260MM	
BY-JS-0424-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 240MM		BY-JS-4728-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 280MM	
BY-JS-0426-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 260MM		BY-JS-4730-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 300MM	
BY-JS-0428-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 280MM		BY-JS-0522-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 5 X 220MM	
BY-JS-0430-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 300MM		BY-JS-0524-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 5 X 240MM	
BY-JS-4712-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 120MM		BY-JS-0526-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 5 X 260MM	
BY-JS-4714-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO Ø 4.7 X 140MM		BY-JS-0528-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 5 X 280MM	
BY-JS-4716-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 160MM		BY-JS-0530-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 5 X 300MM	

BY-JS-0622-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 6 X 220MM	
BY-JS-0624-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 6 X 240MM	
BY-JS-0626-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 6 X 260MM	
BY-JS-0628-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 6 X 280MM	
BY-JS-0630-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 6 X 300MM	
BY-JS-0722-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 7 X 220MM	
BY-JS-0724-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 7 X 240MM	
BY-JS-0726-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 7 X 260MM	
BY-JS-0728-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 7 X 280MM	
BY-JS-0730-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 7 X 300MM	
BY-JS-0822-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 8 X 220MM	
BY-JS-0824-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 8 X 240MM	

BY-JS-0826-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 8 X 260MM	
BY-JS-0828-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 8 X 280MM	
BY-JS-0830-O	STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 8 X 300MM	

## Forma de Apresentação

O **STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN** é comercializado unitariamente de forma estéril em Blíster lacrado com papel Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionado posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária). Temos também a apresentação contendo 10 unidades do produto em sua embalagem terciária (Caixa de Transporte), devidamente rotulados.

## Composição

O **STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN** são fabricados em TPU - Termoplástico De Poliuretano, PP - Polipropileno, Revestimento Superior, Revestimento Primário.

## Indicação de Uso / Finalidade

O **STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN** destina-se a drenagem urinária temporária da junção ureteropélvica até a bexiga através de colocação por via endoscópica, fluoroscópica ou durante um procedimento cirúrgico aberto, por um médico especializado, em cirurgia via ureteral de litíase renal, mais conhecida como cálculo renal; cálculo ureteral, ou seja, presença de cálculos nos ureteres; procedimentos cirúrgicos de bexiga, rim ou ureteres; alterações morfológicas dos ureteres, sejam elas congênitas ou adquiridas; tumores que comprimem os ureteres; lesões traumáticas do ureter.

## Modo de uso do produto

Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio dos cateteres ureterais.

## APLICAÇÃO DO STENT URETERAL



- Introduza o stent por meio de um fio guia (não objeto deste registro);
- Sob visão diretado do cistoscópio ou ureteroscópio, avance o stent pela uretra, através do fio guia e faça uso do empurrador;
- Avance com o empurrador para dentro do ureter ao longo do fio-guia;
- O fio-guia deve ser colocado em posição apropriada para evitar que entre no parênquima renal;
- Ajuste e estabilize o stent ureteral com o empurrador e garanta que uma das extremidades esteja posicionada no Rim do paciente e a outra na Bexiga, através de visualização Raio-X;
- Cuidadosamente, remova o fio guia e os demais instrumentais de apoio porventura utilizados na colocação do stent.

#### REMOÇÃO DO STENT

- A remoção do stent deve ocorrer no prazo máximo de até 14 dias após a introdução e pode ser facilmente realizada utilizando um dispositivo de remoção endoscópica;
- Puxe suavemente o stent com uma pinça de apreensão ou equivalente;
- Não force os componentes durante a remoção ou a substituição do cateter.
- Se sentir resistência, pare o procedimento e identifique o motivo da resistência;
- Ao final, retire cuidadosamente os componentes.

#### Mecanismo de Ação

O **STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN** é um dispositivo que tem como princípio de funcionamento desobstruir o fluxo urinário e drenar urina entre o rim e a bexiga do paciente. Uma das extremidades do cateter é inserida no sistema coletor de urina dos rins e a outra parte é posicionada em direção ao interior da bexiga, assegurando passagem livre de urina.

#### Método de Esterilização

O **STENT URETERAL DOUBLE LOOP TAIMIN** é fornecido estéril pelo método de Óxido de Etileno - Eto.

#### Advertências

- Deve ser operado por médicos treinados;
- O processo cirúrgico deve ser suave;
- Evitar movimentos bruscos;

#### Precauções

- Verifique a data de validade antes de usar.
- Escolha o modelo e tamanho corretos de acordo com as exigências.

- O produto deve ser manipulado por médicos ou técnicos da área perfeitamente treinados, com competência para sua utilização e procedimentos.

#### Contraindicações

- Pacientes Com Mecanismo De Coagulação Deficiente;
- Pacientes Extremamente Graves, Como Falência De Órgãos Multifuncionais;
- Pacientes com alto risco de complicações cirúrgicas;
- Colocação anterógrada
- Hematúria Inexplicável;
- Avulsão Ureteral Não Reparadas

#### Efeitos Adversos

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

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

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