



INSTRUÇÕES DE USO

KIT STENT URETERAL METAL 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 **KIT STENT URETERAL METAL 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: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Stent Ureteral Metal Double Loop Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082919021

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 Jiangsu, China

Modelos

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

BY-JS-0414-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 140MM, COM FIO GUIA DE METAL.		BY-JS-4718-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 180MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0416-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 160MM, COM FIO GUIA DE METAL.		BY-JS-4720-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 200MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0418-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 180MM, COM FIO GUIA DE METAL.		BY-JS-4722-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 220MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0420-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 200MM, COM FIO GUIA DE METAL.		BY-JS-4724-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 240MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0422-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 220MM, COM FIO GUIA DE METAL.		BY-JS-4726-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 260MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0424-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 240MM, COM FIO GUIA DE METAL.		BY-JS-4728-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 280MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0426-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 260MM, COM FIO GUIA DE METAL.		BY-JS-4730-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 300MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0428-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 280MM, COM FIO GUIA DE METAL.		BY-JS-0522-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 05 X 220MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0430-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 04 X 300MM, COM FIO GUIA DE METAL.		BY-JS-0524-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 05 X 240MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-4712-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 120MM, COM FIO GUIA DE METAL.		BY-JS-0526-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 05 X 260MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-4714-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 140MM, COM FIO GUIA DE METAL.		BY-JS-0528-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 05 X 280MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-4716-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 4.7 X 160MM, COM FIO GUIA DE METAL.		BY-JS-0530-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 05 X 300MM, COM FIO GUIA DE METAL.	

BY-JS-0622-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 06 X 220MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0624-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 06 X 240MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0626-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 06 X 260MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0628-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 06 X 280MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0630-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 06 X 300MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0722-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 07 X 220MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0724-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 07 X 240MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0726-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 07 X 260MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0728-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 07 X 280MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0730-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 07 X 300MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0822-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 08 X 220MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0824-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 08 X 240MM, COM FIO GUIA DE METAL.	

BY-JS-0826-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 08 X 260MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0828-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO Ø 08 X 280MM, COM FIO GUIA DE METAL.	
BY-JS-0830-O-P	KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO, Ø 08 X 300MM, COM FIO GUIA DE METAL.	

Forma de Apresentação

O **KIT STENT URETERAL METAL 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 40 unidades do produto em sua embalagem terciária (Caixa de Transporte), devidamente rotulados.

Composição

O **KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN** são fabricados em TPU - Termoplástico De Poliuretano, PP - Polipropileno, Revestimento Superior, Revestimento Primário, PTFE - Politetrafluoroetileno, SUS 304.

Indicação de Uso / Finalidade

O **KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN** é um kit de dispositivos (Stent Ureteral e fio Guia Metal) que destinam-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 KIT STENT URETERAL METAL

- Introduza o stent ureteral por meio do fio guia Metal;
- Sob visão diretado do cistoscópio ou ureteroscópio, avance o stent pela uretra, através do fio guia Metal 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 KIT STENT URETERAL METAL

- 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 **KIT STENT URETERAL METAL DOUBLE LOOP TAIMIN** é um kit com dispositivos (Stent Ureteral e fio Guia Metal) 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 **KIT STENT URETERAL METAL 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