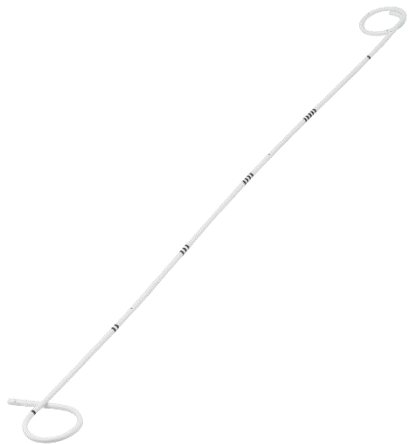




## INSTRUÇÕES DE USO

### STENT URETERAL UOPRIME 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 UOPRIME 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 Uoprime Taimin

**Registro Anvisa Nº:** 80082919033

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

**Fabricado por:**

**INNOVEX MEDICAL CO., LTD.**

1F e East 2F Building 7, No.150 Cailun Road,  
Pilot Free Trade Zone, 201210  
Xangai, República Popular da China

## Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
IVX-UT-01-471410	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 4.7 FR X 14CM	
IVX-UT-01-471810	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 4.7 FR X 18CM	
IVX-UT-01-472210	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 4.7 FR X 22CM	
IVX-UT-01-472610	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 4.7 FR X 26CM	
IVX-UT-01-472810	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 4.7 FR X 28CM	
IVX-UT-01-473010	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 4.7 FR X 30CM	
IVX-UT-01-601010	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 06 FR X 10CM	
IVX-UT-01-601410	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 06 FR X 14CM	
IVX-UT-01-601810	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 06 FR X 18CM	
IVX-UT-01-602210	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 06 FR X 22CM	
IVX-UT-01-602610	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 06 FR X 26CM	

IVX-UT-01-602810	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 06 FR X 28CM	
IVX-UT-01-603010	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 06 FR X 30CM	
IVX-UT-01-701010	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 07 FR X 10CM	
IVX-UT-01-701410	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 07 FR X 14CM	
IVX-UT-01-701810	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 07 FR X 18CM	
IVX-UT-01-702210	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 07 FR X 22CM	
IVX-UT-01-702610	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 07 FR X 26CM	
IVX-UT-01-702810	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 07 FR X 28CM	
IVX-UT-01-703010	STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN 07 FR X 30CM	

### Forma de Apresentação

O **STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN** é comercializada unitariamente de forma estéril em Blíster PET lacrado com papel Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionado posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária), devidamente rotulados.

### Composição

O **STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN** é composto por TPU - Poliuretano termoplástico, PP – Polipropileno, PTFE – Politetrafluoretileno.

### Indicação de Uso / Finalidade

O **STENT URETERAL UOPRIME TAIMIN** é utilizado para drenagem interna temporária da junção ureteropélvica para a bexiga. O período de intervenção com stent "pigtail" não pode exceder 30 dias.

### Modo de uso do produto

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilize pielografia para avaliar o comprimento apropriado do stent. A escolha do comprimento apropriado pode tornar a drenagem mais eficaz e reduzir a dor no paciente.

Os passos seguintes são executados em estrita conformidade com operação asséptica:

1. Retire o produto (stent e posicionador do stent) da bolsa estéril e confirme se o produto está intacto.
2. Mergulhe o stent e o posicionador do stent em água estéril ou solução salina durante, pelo menos, 30 segundos.

#### COLOCAÇÃO DO STENT

1. Ao colocar de forma retrógrada através do endoscópio, primeiro insira com cuidado com ajuda de um fio-guia no uréter, e depois insira o stent e o posicionador do stent de forma sucessiva no uréter ao longo do fio-guia e utilize o posicionador do stent para empurrar o stent entre o rim e a bexiga.
2. Lentamente, retire o posicionador do stent e o fio-guia de modo a formar uma laçada distal na pélvis renal. Ajuste o stent sob visualização através do endoscópio ou de raios X, de modo a colocá-lo numa posição adequada.
3. Após colocação, registre a data de colocação, utilize endoscópio ou raios X para inspeção regular e remova o stent na data agendada (não superior a 30 dias).

#### REMOÇÃO DO STENT

Visualizando através de endoscópio, segure com firmeza o alicate ou ferramenta similar e puxe cuidadosamente o stent, retirando-o em seguida. Precaução: se encontrar resistência durante a remoção do stent, pare a cirurgia, determine a causa da resistência e empreenda ação corretiva; só depois deve prosseguir com a remoção do Stent.



## Mecanismo de Ação

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

## Advertências

1. Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. As tentativas para reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir a falha do dispositivo e/ou a transmissão de doenças.

2. Se a embalagem estiver violada ou danificada, não utilize o dispositivo. Inspeccione visualmente o dispositivo, prestando especial atenção a eventuais dobras, curvas e quebras. Caso seja detectada uma anomalia passível de impedir o funcionamento adequado, não utilize o dispositivo.

3. Não utilize este dispositivo para nenhum outro fim que não a utilização prevista indicada.

4. Não utilize se a rotulagem estiver incompleta ou ilegível.

## Precauções

1. Este dispositivo é de utilização restrita por um profissional de saúde com formação.

2. Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio-guia, prenda e mantenha o fio-guia no lugar, sob fluoroscopia, de modo a evitar a deslocação inesperada do fio-guia.

3. Não force os componentes durante a remoção ou substituição. Se encontrar resistência, pare. Determine a causa da resistência antes de continuar.

4. O manuseamento incorreto pode enfraquecer seriamente o stent. Deve ser evitada a angulação do stent.

5. O período de permanência do stent no corpo não deve exceder 30 dias. O stent não pode permanecer no corpo por um período prolongado. Não é possível prever a interação entre o stent e o sistema urinário em organismos humanos diferentes. Uma vez obstruída a drenagem ou caso ocorram outras reações

adversas, o stent deve ser imediatamente removido ou substituído.

## Contraindicações

A utilização está proibida nas seguintes circunstâncias, mas as contra-indicações podem não estar limitadas a:

- Obstrução ureteral anómala, cistite, infeções graves do trato urinário.
- Pacientes com fracos mecanismos de coagulação.
- Pacientes em estado crítico, como é o caso de falência de múltiplos órgãos.

## Efeitos Adversos

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

### *POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS*

- Extravasamento
- Oclusão
- Migração
- Hemorragia
- Sepsia
- Perfuração do trato urinário
- Peritonite
- Incrustação
- Infeção do trato urinário
- Perda de função renal

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

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