



## INSTRUÇÕES DE USO

### EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UROPRIME 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](http://www.taimin.com.br)

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

O **EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UROPRIME 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:** Extrator de Cálculos

**Nome Comercial:** Extrator De Cálculo Renal Basket Uroprime Taimin

**Registro Anvisa Nº:** 80082919034

**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-US-T0810	EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UROPRIME TAIMIN 1.9FR 3 FIOS 08 X 1300MM	
IVX-US-T1110	EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UROPRIME TAIMIN 1.9FR 3 FIOS 11 X 1300MM	
IVX-US-T1410	EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UROPRIME TAIMIN 1.9FR 3 FIOS 14 X 1300MM	
IVX-US-T1710	EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UROPRIME TAIMIN 1.9FR 3 FIOS 17 X 1300MM	
IVX-US-T2010	EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UROPRIME TAIMIN 1.9FR 3 FIOS 20 X 1300MM	
IVX-US-F0810	EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UROPRIME TAIMIN 1.9FR 4 FIOS 08 X 1300MM	
IVX-US-F1110	EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UROPRIME TAIMIN 1.9FR 4 FIOS 11 X 1300MM	
IVX-US-F1410	EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UROPRIME TAIMIN 1.9FR 4 FIOS 14 X 1300MM	
IVX-US-F1710	EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UROPRIME TAIMIN 1.9FR 4 FIOS 17 X 1300MM	
IVX-US-F2010	EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UROPRIME TAIMIN 1.9FR 4 FIOS 20 X 1300MM	



## Forma de Apresentação

O **EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UOPRIME TAIMIN** é comercializado 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 **EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UOPRIME TAIMIN** é composto por Nitinol, PET - Politereftalato de etileno, PI - Poliimida, PTFE - Politetrafluoretileno, Aço Inoxidável SUS 304, ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno, PC - Policarbonato.

## Indicação de Uso / Finalidade

O **EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UOPRIME TAIMIN** destina-se ao uso endoscópico para apreender, manipular e remover cálculos renais e outros corpos estranhos do trato urinário.

## Modo de uso do produto

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. *Remova o dispositivo para extração de cálculos da embalagem exterior e desloque a alavanca existente no punho com o polegar para a posição "Close" (Fechar), para fechar o cesto.*
2. *Fixe bem o bico de orientação na tampa do endoscópio.*
3. *Com o bico de orientação no lugar, insira cuidadosamente o cesto para extração de cálculos no endoscópio.*
4. *Sob visualização direta, localize o cálculo e faça avançar o cesto para extração de cálculos até ao local imediatamente proximal relativamente ao cálculo.*

*Deslize a alavanca existente no punho com o polegar para a posição "Open" (Abrir) para abrir o cesto junto ao cálculo e manobre o cesto para extração de cálculos até o cálculo ficar dentro do cesto.*

5. *Uma vez corretamente posicionado, mova o cesto em torno do cálculo e deslize a alavanca para a posição "Close" (Fechar) com o polegar.*
6. *Mantendo o cálculo dentro do cesto, retraia o endoscópio e o cesto.*

*Após conclusão do procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as linhas de orientação*

*institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.*

## Mecanismo de Ação

O **EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET UOPRIME TAIMIN** é um dispositivo de 3 ou 4 fios de nitinol que consistem em conjunto do cesto, conjunto do tubo exterior, punho e bico de orientação. O dispositivo é inserido através de um orifício natural do corpo humano, próximo aos cálculos, corpos estranhos ou amostras de tecido que capturados pela alça da cesta, e então os cálculos e corpos estranhos são firmemente agarrados pela contração da cesta e retirados do organismo.

## Método de Esterilização

O **EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET 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 detetada 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.

## Precauções

1. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em procedimentos urológicos. Devem ser empregues técnicas urológicas convencionais.
2. Estéril se a embalagem estiver fechada ou sem danos. Não utilize o produto se existirem dúvidas quanto à esterilidade do mesmo.
3. Na remoção da embalagem, inspeccione o produto para se certificar de que não sofreu danos.
4. Este dispositivo é condutor. Evite o contacto com qualquer instrumento eletrificado.
5. A utilização sem o bico de orientação pode danificar os cestos para extração de cálculos.
6. Se o cálculo for muito grande para ser removido sob endoscopia, ou não puder ficar dentro do cesto, não utilize este dispositivo.



7. Não utilize força excessiva para manipular este dispositivo. Tal pode causar danos no dispositivo.

### **Contraindicações**

Não se aplica.

### **Efeitos Adversos**

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

### *POTENCIAIS COMPLICAÇÕES*

As seguintes complicações são possíveis com a utilização dos dispositivos para extração de cálculos, mas podem não estar limitadas a:

- Dor
- Hemorragia
- Infecção
- Não remoção do cálculo
- Perfuração de tecido
- Avulsão de tecido
- Encravamento do cesto em torno do cálculo, exigindo remoção cirúrgica.

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

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