

INSTRUÇÕES DE USO

BAINHA 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
DESCARTAR APÓS O USO
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

O **BAINHA 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: Introdutores

Nome Comercial: Bainha Ureteral Uoprime Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082919035












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-UA-1013	BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 10FR X 13 CM	
IVX-UA-1020	BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 10FR X 20 CM	
IVX-UA-1025	BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 10FR X 25 CM	
IVX-UA-1035	BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 10FR X 35 CM	
IVX-UA-1040	BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 10FR X 40 CM	
IVX-UA-1045	BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 10FR X 45 CM	
IVX-UA-1055	BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 10FR X 55 CM	
IVX-UA-1113	BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 11FR X 13 CM	
IVX-UA-1120	BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 11FR X 20 CM	
IVX-UA-1125	BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 11FR X 25 CM	
IVX-UA-1135	BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 11FR X 35 CM	

IVX-UA-1140	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 11FR X 40 CM		IVX-UA-1335	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 13FR X 35 CM	
IVX-UA-1145	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 11FR X 45 CM		IVX-UA-1340	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 13FR X 40 CM	
IVX-UA-1213	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 12FR X 13 CM		IVX-UA-1345	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 13FR X 45 CM	
IVX-UA-1220	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 12FR X 20 CM		IVX-UA-1413	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 14FR X 13 CM	
IVX-UA-1225	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 12FR X 25 CM		IVX-UA-1420	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 14FR X 20 CM	
IVX-UA-1235	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 12FR X 35 CM		IVX-UA-1425	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 14FR X 25 CM	
IVX-UA-1240	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 12FR X 40 CM		IVX-UA-1435	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 14FR X 35 CM	
IVX-UA-1245	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 12FR X 45 CM		IVX-UA-1440	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 14FR X 40 CM	
IVX-UA-1255	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 12FR X 55 CM		IVX-UA-1445	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 14FR X 45 CM	
IVX-UA-1313	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 13FR X 13 CM		IVX-UA-1455	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 14FR X 55 CM	
IVX-UA-1320	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 13FR X 20 CM				
IVX-UA-1325	BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 13FR X 25 CM				

Forma de Apresentação

A **BAINHA URETERAL UROPRIME 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

A **BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN** é composta por PE – Polietileno, PP – Polipropileno, SUS 304, PTFE – Politetrafluoretileno, PEBAX - Blocos De Poliéster e de Amida, Revestimento Hidrofílico.

Indicação de Uso / Finalidade

A **BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN** é utilizada para estabelecer uma conduta durante procedimentos urológicos endoscópicos, facilitando a passagem de endoscópios e outros instrumentos para o trato urinário.

Modo de uso do produto

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1) Coloque um fio-guia com um diâmetro máximo de 0,97 mm (0,038 polegadas) no local pretendido dentro do trato urinário.

2) Antes da utilização, coloque separadamente o dilatador e a bainha num recipiente contendo solução salina ou água estéril durante 5-10 segundos, para ativar o revestimento hidrófilo.

3) Faça avançar o conjunto dilatador/bainha ao longo do fio-guia e para dentro do uréter.

Advertência: certifique-se de que o dilatador está bem preso no adaptador do instrumento, permitindo que o conjunto dilatador/bainha possa ser colocado como uma só unidade utilizando apenas uma mão.

4) Faça avançar o conjunto dilatador/bainha ao longo do fio-guia até ao local pretendido sob orientação fluoroscópica.

Advertência: NÃO faça avançar a bainha-guia sem o dilatador montado; tal pode causar lesões no paciente.

5) Através de fluoroscopia, confirme se o conjunto dilatador/bainha está devidamente colocado.

6) Ao mesmo tempo que mantém a bainha-guia no lugar, desencaixe o adaptador e remova-o.

7) Introduza o endoscópio ou instrumentos pretendidos através da bainha, conforme necessário.

Mecanismo de Ação

O dispositivo consiste numa Bainha de Acesso que visa facilitar a introdução de outros dispositivos cirúrgicos endoscópicos em cirurgias urológicas.

Método de Esterilização

A **BAINHA URETERAL UROPRIME 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 utilizados em técnicas urológicas convencionais.

2. De modo a minimizar a resistência durante o avanço, certifique-se de que o revestimento hidrófilo no dilatador e na bainha-guia foi ativado com solução salina ou água estéril antes da colocação.

3. Antes da introdução no trato urinário, certifique-se de que o conector da bainha-guia e o punho do dilatador estejam firmemente presos, e insira a bainha-guia e o dilatador como um todo.

4. O dispositivo é radiopaco e deve ser operado sob orientação fluoroscópica por raios X.

5. NÃO dobre nem torça o dilatador ou a bainha-guia antes da colocação; tal pode afetar a integridade do dispositivo e resultar em lesões no trato urinário.

6. Quando toda a bainha-guia estiver fixa e depois de retirar o dilatador, o cirurgião deve imobilizar a bainha-guia com uma mão e, em seguida, rodar o dilatador com a outra mão, de modo a evitar que a bainha-guia se mova devido à força de rotação.

7. A aplicação na estenose ureteral superior tem limitações, pois existe uma curvatura e um ângulo na junção da pélvis renal e do uréter, sendo difícil segurar o comprimento da bainha-guia quando está expandida, o que pode causar lesões e perfuração do uréter superior.

8. Se for encontrada resistência durante o avanço ou extração do dispositivo, pare



imediatamente o procedimento. NÃO prossiga sem determinar primeiro a causa da resistência e empreender ação corretiva.

9. Se o trato urinário do paciente for muito estreito e não for possível inserir a bainha-guia de forma fácil e direta, o trato urinário pode ser primeiro expandido com o dilatador e, em seguida, a bainha-guia pode ser utilizada para expansão adicional.

Contraindicações

- Estenose longa e grave do trato urinário e fibrose grave em torno do uréter.
- Pacientes nos quais não seja possível fazer passar um fio-guia através do uréter ou que sofram de oclusão do uréter.

Efeitos Adversos

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

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados à utilização das bainhas de acesso ureteral incluem, mas não estão limitados a:

- Irritação, inflamação e edema da mucosa
- Estrituras uretrais
- Hemorragia aguda
- Perfuração uretral, da bexiga ou ureteral
- Outras lesões no trato urinário

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028