

## INSTRUÇÕES DE USO

### BAINHA URETERAL 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

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

O **BAINHA URETERAL 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:** Introdutores

**Nome Comercial:** Baina Ureteral Uroprime Taimin

**Registro Anvisa Nº:** 80082919035

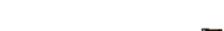
**Validade:** 03 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto)

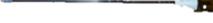
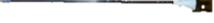
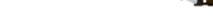
#### Fabricado por:

**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 UROPRIME TAIMIN 10FR X 13 CM |    |
| IVX-UA-1020 | BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 10FR X 20 CM |    |
| IVX-UA-1025 | BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 10FR X 25 CM |    |
| IVX-UA-1035 | BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 10FR X 35 CM |    |
| IVX-UA-1040 | BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 10FR X 40 CM |    |
| IVX-UA-1045 | BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 10FR X 45 CM |  |
| IVX-UA-1055 | BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 10FR X 55 CM |  |
| IVX-UA-1113 | BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 11FR X 13 CM |  |
| IVX-UA-1120 | BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 11FR X 20 CM |  |
| IVX-UA-1125 | BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 11FR X 25 CM |  |
| IVX-UA-1135 | BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 11FR X 35 CM |  |
| IVX-UA-1140 | BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN 11FR X 40 CM |  |

|             |   |   |             |   |   |
|-------------|---|---|-------------|---|---|
| IVX-UA-1145 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 11FR X 45 CM |    | IVX-UA-1345 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 13FR X 45 CM         |    |
| IVX-UA-1213 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 12FR X 13 CM |    | IVX-UA-1413 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 14FR X 13 CM         |    |
| IVX-UA-1220 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 12FR X 20 CM |    | IVX-UA-1420 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 14FR X 20 CM         |    |
| IVX-UA-1225 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 12FR X 25 CM |    | IVX-UA-1425 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 14FR X 25 CM         |    |
| IVX-UA-1235 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 12FR X 35 CM |    | IVX-UA-1435 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 14FR X 35 CM         |    |
| IVX-UA-1240 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 12FR X 40 CM |    | IVX-UA-1440 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 14FR X 40 CM         |    |
| IVX-UA-1245 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 12FR X 45 CM |  | IVX-UA-1445 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 14FR X 45 CM         |  |
| IVX-UA-1255 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 12FR X 55 CM |  | IVX-UA-1455 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 14FR X 55 CM         |  |
| IVX-UA-1313 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 13FR X 13 CM |  | IVX-NS-1040 | BAINHA URETERAL A VÁCUO UOPRIME TAIMIN 10FR X 40 CM |  |
| IVX-UA-1320 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 13FR X 20 CM |  | IVX-NS-1050 | BAINHA URETERAL A VÁCUO UOPRIME TAIMIN 10FR X 50 CM |  |
| IVX-UA-1325 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 13FR X 25 CM |  | IVX-NS-1140 | BAINHA URETERAL A VÁCUO UOPRIME TAIMIN 11FR X 40 CM |  |
| IVX-UA-1335 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 13FR X 35 CM |  | IVX-NS-1150 | BAINHA URETERAL A VÁCUO UOPRIME TAIMIN 11FR X 50 CM |  |
| IVX-UA-1340 | BAINHA URETERAL UOPRIME TAIMIN 13FR X 40 CM |  | IVX-NS-1240 | BAINHA URETERAL A VÁCUO UOPRIME TAIMIN 12FR X 40 CM |  |

|             |  |   |
|-------------|--|---|
| IVX-NS-1250 | BAINHA URETERAL A<br>VÁCUO UROPRIME TAIMIN<br>12FR X 50 CM |  |
|-------------|--|---|

## Forma de Apresentação

A **BAINHA URETERAL UROPRIME TAIMIN** é comercializada unitariamente de forma estéril em Blister 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