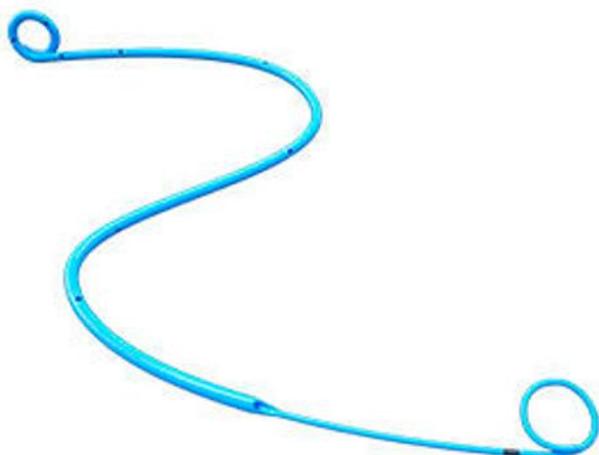


## INSTRUÇÕES DE USO

### CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO 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.**  
**REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**  
**DESCARTAR APÓS O USO.**  
**PRODUTO ESTÉRIL.**  
**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

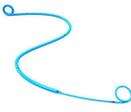
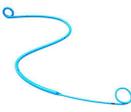
O **CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO UROPRIME TAIMIN** deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15°C e 40°C, e umidade relativa do ar não superior a 80%.

#### Manual de Instruções

**Nome Técnico:** Stent Urinário  
**Nome Comercial:** Cateter Ureteral Antirrefluxo Uroprime Taimin  
**Registro Anvisa Nº:** 80082919063  
**Validade:** 03 anos a partir da data de esterilização.

**Fabricado por:**  
**INNOVEX MEDICAL CO., LTD.**  
 2nd Floor, No. 17 Building, 315 Qingda Rd,  
 Pudong, 201201  
 Shanghai, República Popular da China

## Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
IVX-UT-01-472620	CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO UROPRIME TAIMIN 4.7 FR X 26CM	
IVX-UT-01-602620	CATETER ANTIRREFLUXO UROPRIME TAIMIN 6.0 FR X 26CM	

## Forma de Apresentação

O **CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO 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

O **CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO UROPRIME TAIMIN** é composto por Poliuretano termoplástico (TPU), Polipropileno (PP) e Politetrafluoretileno (PTFE).

## Indicação de Uso / Finalidade

O **CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO UROPRIME TAIMIN** é um dispositivo médico utilizado para manter o ureter aberto, facilitando a drenagem da urina e prevenindo o refluxo vesicoureteral (refluxo da urina da bexiga para o rim). Esse dispositivo é frequentemente utilizado após procedimentos cirúrgicos, em casos de obstrução do ureter ou para proteger o ureter durante a cicatrização de uma cirurgia.

## Modo de uso do produto

O **CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO UROPRIME TAIMIN** deve ser utilizado da seguinte forma:

Utilize pielografia para avaliar o comprimento apropriado do cateter. 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 (cateter e posicionador do cateter) da bolsa estéril e confirme se o produto está intacto.
2. Mergulhe o cateter e o posicionador do cateter em água estéril ou solução salina durante, pelo menos, 30 segundos.

#### COLOCAÇÃO DO CATETER

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 cateter e o posicionador do cateter de forma sucessiva no uréter ao longo do fio-guia e utilize o posicionador do cateter para empurrar o cateter entre o rim e a bexiga.
2. Lentamente, retire o posicionador do cateter e o fio-guia de modo a formar uma laçada distal na pélvis renal. Ajuste o cateter 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 cateter na data agendada (não superior a 30 dias).

#### REMOÇÃO DO CATETER

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

#### Mecanismo de Ação

O **CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO UROPRIME 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 a passagem livre de urina. A presença do cateter ureteral antirrefluxo, cria um canal artificial, impedindo que a urina reflua da bexiga para o rim, especialmente em situações onde o mecanismo antirrefluxo natural do corpo está comprometido.

#### Método de Esterilização

Esterilizado por 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 cateter. Deve ser evitada a angulação do cateter.
5. O período de permanência do cateter no corpo não deve exceder 30 dias. O cateter não pode permanecer no corpo por um período prolongado. Não é possível prever a interação entre o cateter e o sistema urinário em organismos humanos diferentes. Uma vez obstruída a drenagem ou caso ocorram outras reações adversas, o cateter 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 EVENTOS ADVERSOS**

- Extravasamento
- Oclusão
- Migração
- Hemorragia
- Sepsis
- Perfuração do trato urinário
- Peritonite
- Incrustação
- Infecção do trato urinário
- Perda de função renal.

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

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