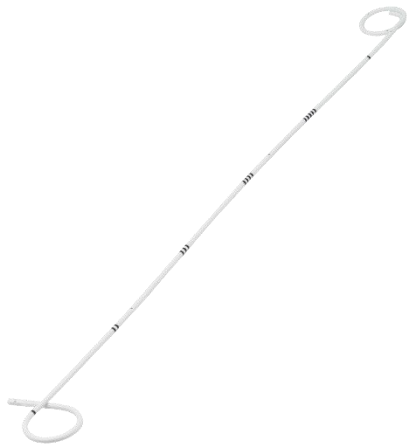




INSTRUÇÕES DE USO

STENT 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

REPROCESSAMENTO PROIBIDO

DESCARTAR APÓS O USO

PRODUTO ESTÉRIL

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

O **STENT 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: Stent Urinário

Nome Comercial: Stent Ureteral Uroprime Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082919033

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

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

IVX-UT-01-602810	STENT URETERAL UROPRIME TAIMIN 06 FR X 28CM	
IVX-UT-01-603010	STENT URETERAL UROPRIME TAIMIN 06 FR X 30CM	
IVX-UT-01-701010	STENT URETERAL UROPRIME TAIMIN 07 FR X 10CM	
IVX-UT-01-701410	STENT URETERAL UROPRIME TAIMIN 07 FR X 14CM	
IVX-UT-01-701810	STENT URETERAL UROPRIME TAIMIN 07 FR X 18CM	
IVX-UT-01-702210	STENT URETERAL UROPRIME TAIMIN 07 FR X 22CM	
IVX-UT-01-702610	STENT URETERAL UROPRIME TAIMIN 07 FR X 26CM	
IVX-UT-01-702810	STENT URETERAL UROPRIME TAIMIN 07 FR X 28CM	
IVX-UT-01-703010	STENT URETERAL UROPRIME TAIMIN 07 FR X 30CM	
IVX-UT-02-472610	STENT URETERAL DUPLA CAMADA UROPRIME TAIMIN 4.7 FR X 26CM	
IVX-UT-02-602610	STENT URETERAL DUPLA CAMADA UROPRIME TAIMIN 6.0 FR X 26CM	

Forma de Apresentação

O **STENT URETERAL UROPRIME TAIMIN** é comercializado de forma estéril em Blíster PET lacrado com papel Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionado posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária), podendo ser comercializado individualmente ou em embalagem contendo 05 (cinco) unidades, devidamente rotulado.

Composição

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

Indicação de Uso / Finalidade

O **STENT URETERAL UROPRIME 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. Inspeção 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 contraindicações podem não estar limitadas a:

- Obstrução ureteral anômala, cistite, infecções 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
- Infecção do trato urinário
- Perda de função renal

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028