

Instruções de uso

**EZmesh**<sup>®</sup>  
INSTRUMENTO DE INSERÇÃO

 **BMR** medical<sup>®</sup>

**EZmesh**<sup>®</sup>  
INSTRUMENTO DE INSERÇÃO

# ÍNDICE

<b>1. Descrição do dispositivo e indicações de uso</b> .....	04
<b>2. Especificações</b> .....	04
EZMesh Instrumento de Inserção, técnica Transobturatória, tamanho Pequeno, Médio e Grande - Par - Kit Cânula .....	05
EZMesh Instrumento de Inserção, técnica Transobturatória, tamanho Standart - Par - Kit Cânula .....	06
EZMesh Instrumento de Inserção, técnica Suprapúbica ou Retropúbica, tamanho Standart - Unitário ou Par - Kit Cânula	07
<b>3. Contraindicações e efeitos adversos</b> .....	08
<b>4. Precauções e Advertências</b> .....	08
<b>5. Instruções de Uso</b> .....	09
<b>6. Descarte</b> .....	11
<b>7. Condições de Armazenamento e Transporte</b> .....	11
<b>8. Tabela de Símbolos</b> .....	11

## 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E INDICAÇÕES DE USO

---

O **EZMesh® Instrumento de Inserção** é um instrumento cirúrgico utilizado exclusivamente para a inserção das telas implantáveis EZMesh® no local desejado durante cirurgias de incontinência urinária feminina, masculina e na correção de defeitos do assoalho pélvico (como prolapso) que incluam o implante de telas. O **EZMesh® Instrumento de Inserção** é um produto de uso único, não deve ser reutilizado ou reprocessado.

O **EZMesh® Instrumento de Inserção** pode ser curvo, helicoidal ou semicircular, com extremidade romba e furo oblongo para uso com as telas EZMesh®.

O **EZMesh® Instrumento de Inserção** deve ser utilizado exclusivamente em conjunto com as telas implantáveis EZMesh® durante cirurgias de incontinência urinária feminina, masculina e na correção de defeitos do assoalho pélvico (como prolapso) que incluam o implante de telas prostéticas.

O modelo da **EZMesh® Instrumento de Inserção** deve ser selecionado pelo cirurgião e deve ser compatível com a tela a ser implantada, o defeito a ser corrigido e a técnica cirúrgica determinada pelo cirurgião.

Os pares dos modelos de **EZMesh® Instrumento de Inserção - Técnica Transobturatória** nos tamanhos PEQUENO, MÉDIO e GRANDE possuem lado Esquerdo (L) e Direito (R). Marcações em sua empunhadura indicam o lado.

## 2. ESPECIFICAÇÕES

---

**Materias de fabricação:**

Empunhadura em plástico ABS.

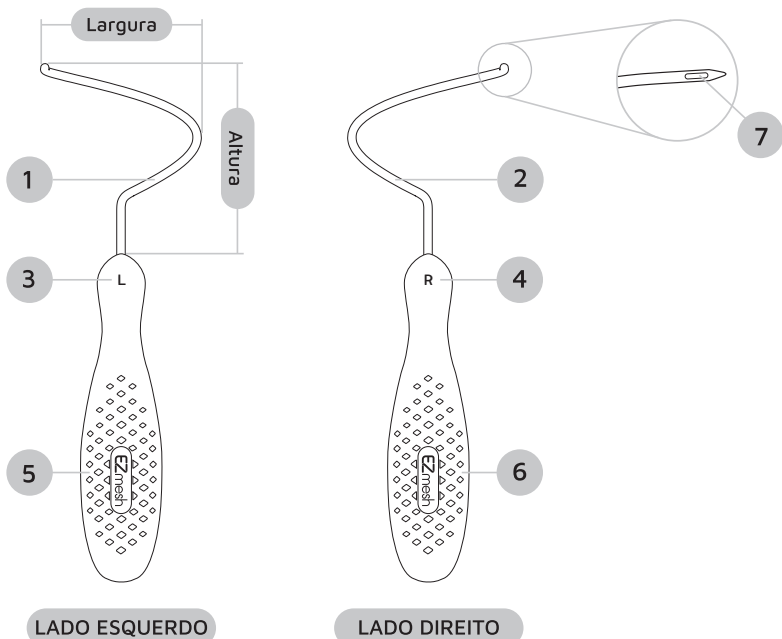
Agulha em aço inoxidável AISI 304.

## REPRESENTAÇÃO GRÁFICA

### EZMesh Instrumento de Inserção, técnica Transobturatória, tamanho Pequeno, Médio e Grande - Par - Kit Cânula

É composto por um par de instrumentos helicoidais, lado esquerdo e direito

TAMANHO	ALTURA	LARGURA	CÓDIGO
Pequeno	7,9cm	6,7cm	6.14.1200114
Médio	8,6cm	7,2cm	6.14.1200124
Grande	9,4cm	7,7cm	6.14.1200134



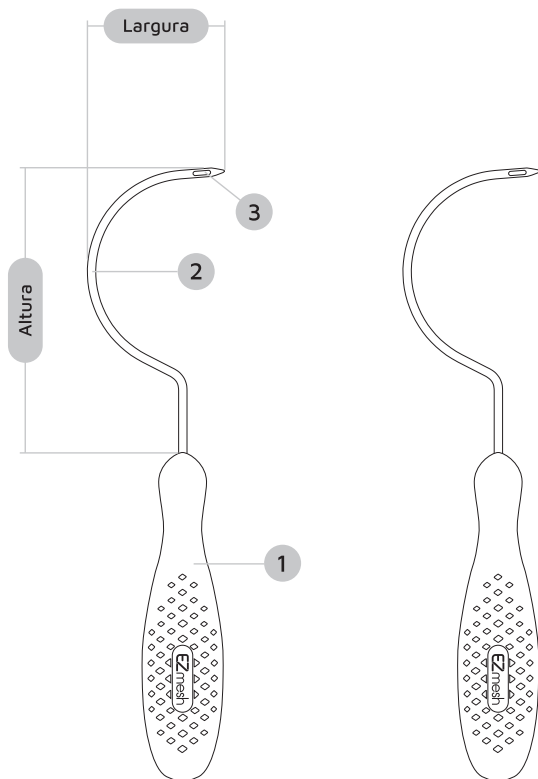
1. Agulha (lado esquerdo)
2. Agulha (lado direito)
3. Indicação de lado esquerdo
4. Indicação de lado direito

5. Empunhadura (lado esquerdo)
6. Empunhadura (lado direito)
7. Furo oblongo para uso com a tela

## EZMesh Instrumento de Inserção, técnica Transobturatória, tamanho Standard - Par - Kit Cânula

É composto por um par de instrumentos semicirculares e idênticos

TAMANHO	ALTURA	LARGURA	CÓDIGO
Standard	11,8cm	5,7cm	6.14.2200144

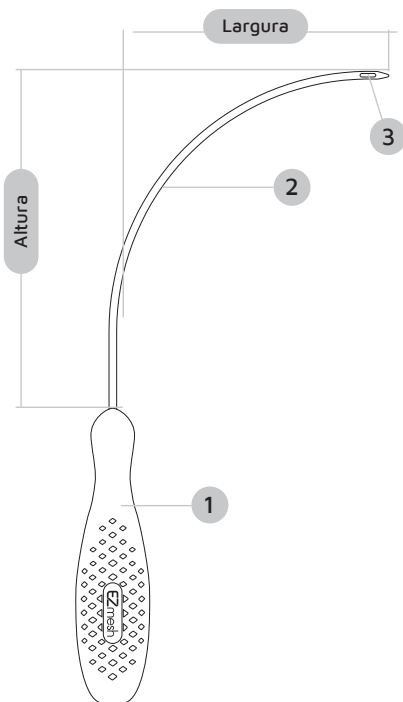


1. Empunhadura
2. Agulha
3. Furo oblongo para uso com a tela

## EZMesh Instrumento de Inserção, técnica Suprapúbica ou Retropúbica, tamanho Standart - Unitário ou Par - Kit Cânula

É composto por uma unidade ou um par do instrumento curvo

TAMANHO	ALTURA	LARGURA	CÓDIGO
<b>Standard (un)</b>	15,4cm	12,7cm	6.14.0200043
<b>Standard (par)</b>	15,4cm	12,7cm	6.14.0200143



1. Empunhadura
2. Agulha
3. Furo oblongo para uso com a tela

### 3. CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

---

As contraindicações são referentes ao uso de implantes, e não para o **EZMesh® Instrumento de Inserção**.

Este dispositivo destina-se a uso único. Não reesterilizar nem reutilizar qualquer porção do produto. Proibido reprocessar.

O profissional deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada antes de utilizar o **EZMesh® Instrumento de Inserção**.

O uso de **EZMesh® Instrumento de Inserção** pode causar danos aos vasos sanguíneos, nervos, à bexiga ou ao intestino, o que exigirá atenção imediata do cirurgião.

A agulha do **EZMesh® Instrumento de Inserção** não deve ser forçada ou entortada para alterar o seu formato.

O dispositivo encontra-se dentro de uma embalagem estéril. O dispositivo não deve ser utilizado se a validade estiver expirada e se a embalagem ou o dispositivo não estiverem íntegros.

### 4. PRECAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

---

Manusear com técnica asséptica, durante a cirurgia, para minimizar o risco de contaminação/infecção.

Leia as instruções antes de utilizar.

O profissional deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada antes de utilizar o **EZMesh® Instrumento de Inserção**.

Este dispositivo destina-se apenas à utilização única. Não reesterilizar nem reutilizar qualquer porção do produto. Proibido reprocessar.

Recomenda-se manusear o dispositivo apenas com luvas estéreis, sem pó e com instrumentos cirúrgicos esterilizados.

Até a cirurgia, o manuseio deve ser rigorosamente estéril (asséptico).

Deve ser utilizado exclusivamente por médicos cirurgiões experientes na técnica cirúrgica escolhida.

O cirurgião é responsável por complicações que possam resultar de uma indicação deficiente, de uma técnica cirúrgica insuficiente ou de um erro asséptico.

## **5. INSTRUÇÕES DE USO**

---

### **A. Escolha do modelo de EZMesh® Instrumento de Inserção:**

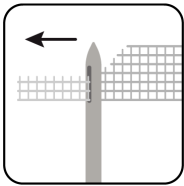
As opções disponíveis do **EZMesh® Instrumento de Inserção** variam de acordo com a técnica cirúrgica utilizada e tamanho do instrumento (ver detalhes dos instrumentos nas páginas 05, 06 e 07).

### **B. Manipulação do EZMesh® Instrumento de Inserção durante a cirurgia:**

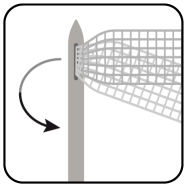
A empunhadura do **EZMesh® Instrumento de Inserção** foi projetada para possibilitar o manejo seguro durante cirurgias.

### **C. Uso da tela EZMesh® com o Instrumento de Inserção:**

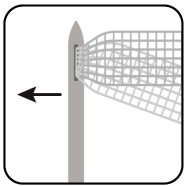
A tela implantável EZmesh® deve adicionada na extremidade do **EZMesh® Instrumento de Inserção**, conforme o passo-a-passo ilustrado a seguir.



Passa a extremidade da tela.



Ultrapasse o suficiente para que a tela fique fixa. Com a ajuda do instrumento de inserção, posicione a tela na região anatômica adequada, de acordo com a técnica cirúrgica escolhida.



Depois de posicionar a tela anatomicamente de forma correta, retire o instrumento de inserção.

## 6. DESCARTE

---












O dispositivo pode oferecer riscos biológico e perfurocortante. Depois do uso no paciente, o produto deverá ser descartado de acordo com os protocolos institucionais e legislações vigentes.

## 7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

---

Temperatura ambiente, local arejado, ao abrigo da luz e da umidade. Armazenar apenas dentro da embalagem original. Não utilizar após a expiração do prazo de validade.

## 8. TABELAS DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	LEGENDA
	Manter seco.
	Manter longe do calor.
	Ver instruções de uso.
	Limite superior de temperatura.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Não reutilizar. Uso único. Proibido reprocessar.
	Não reesterilizar.
	Não pirogênico.
	Esterilização por óxido de etileno.
	Sistema de barreira estéril simples.
	Dispositivo médico.



**BMR Medical S.A.**

BR 116, n° 1440, Km 1,4

Campina Grande do Sul - Paraná - Brasil

CEP 83430-000 | CNPJ 07.213.544/0001-80

+55 41 3093-3900 | [www.bmrmedical.com.br](http://www.bmrmedical.com.br)

Notificação ANVISA: 80299889044