

## INSTRUÇÕES DE USO

### UROLIFT SYSTEM

**Produto médico estéril**  
**Esterilizado por radiação gama**  
**Proibido reprocessar**

#### Conteúdo da caixa:

Número de catálogo REF UL400-AM (4 bandejas)

#### Conteúdo da bandeja:

- 1 sistema UroLift®
- 1 ferramenta de liberação do manipulador UroLift

#### Dimensões do dispositivo

Dimensão	Valor
Diâmetro da agulha	Calibre 19 (0,042 pol.)
Profundidade máxima da agulha implantada	33 mm (1,299 pol.)
Diâmetro do componente da sutura	0,38 mm (0,015 pol.)

**ESTÉRIL.** O sistema UroLift foi esterilizado com radiação gama. Para uso único somente e não deve ser reesterilizado.

O sistema UroLift não é operável após o uso único.

Ele não é feito de látex de borracha natural.

#### ADVERTÊNCIA:

**NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.**

Um dispositivo não estéril pode resultar em infecção do paciente.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazene o dispositivo em temperatura ambiente.

#### INDICAÇÕES DE USO

O sistema UroLift é indicado para o tratamento de sintomas devido à obstrução do fluxo urinário secundária à hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens com 50 anos de idade ou mais.

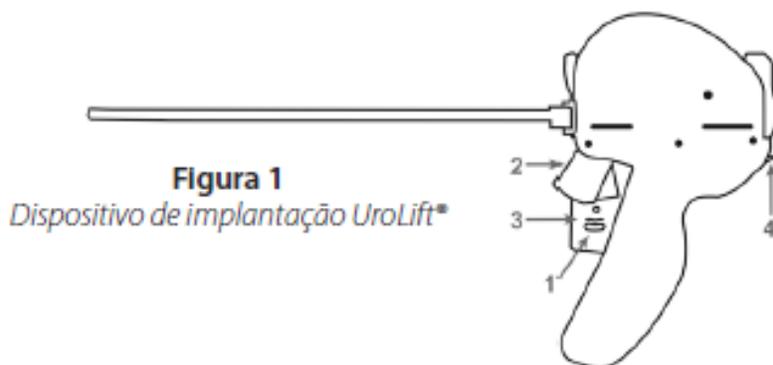
### CONTRAINDICAÇÕES

O sistema UroLift não deve ser usado se o paciente tem:

- Volume prostático maior que 100 ml.
- Infecção do trato urinário.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema UroLift (UL400) é composto de dois componentes principais: O dispositivo de implantação UroLift e o implante UroLift.



O dispositivo de implantação UroLift (**Figura 1**) é projetado para acessar a uretra prostática e colocar um implante UroLift através do lobo da próstata.

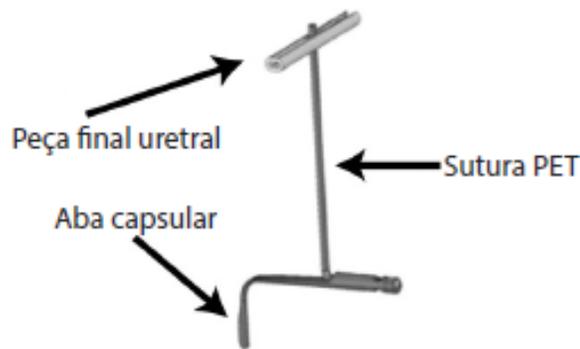
Usando o dispositivo de implantação, o implante UroLift é colocado em 4 etapas básicas:

- A trava de segurança da agulha (1) é liberada.
- O gatilho da agulha (2) é pressionado, implantando a agulha e a aba capsular para o lado capsular da próstata. A agulha se estende a 33 mm da ponta do dispositivo.
- A alavanca de retração (3) é retraída, resultando na colocação da aba capsular com sutura sob tensão.
- A liberação uretral (4) é pressionada, implantando a peça final uretral e cortando o excesso de sutura.

O dispositivo de implantação UroLift é, em seguida, removido. Este processo destina-se a aumentar a abertura uretral da próstata luminal, aliviando os sintomas do trato urinário inferior associados à HPB.

O implante UroLift (**Figura 2**) consiste de uma aba capsular conectada por sutura monofilamentar de PET (polietileno tereftalato) à peça final da uretra.

**Figura 2**  
*Implante UroLift®*



O tratamento com o sistema UroLift não impede o tratamento de acompanhamento com o sistema UroLift, TURP ou vaporização fotosselativa da próstata. Um novo tratamento por outras terapias não foi estudado.

### **AÇÕES**

Os materiais utilizados no implante UroLift estão bem fundamentados para uso em implantes de dispositivos médicos e provocam uma reação inflamatória aguda mínima no tecido.

O implante UroLift não é absorvido, nem se tem conhecimento de qualquer alteração significativa na resistência à tração in vivo.

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

1. Leia todas as instruções antes de usar o sistema UroLift.
2. Não use se o paciente tiver alergia conhecida ao níquel, titânio ou aço inoxidável.
3. O sistema UroLift destina-se apenas ao uso por um único paciente - **NÃO REESTERILIZE**. A reesterilização pode resultar no mau funcionamento do dispositivo, incluindo a implantação incompleta da agulha ou falha na colocação da sutura, exigindo uma intervenção médica adicional. O sistema UroLift é fornecido esterilizado. A esterilidade será mantida somente se a embalagem não for aberta e não estiver danificada. O usuário deve inspecionar a integridade da embalagem, antes do uso. Se houver dano ou comprometimento da embalagem estéril, o usuário não deve usar o produto e deve devolvê-lo para a NeoTract®, Inc.
4. Os usuários devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos transuretrais e técnicas cistoscópicas.
5. O treinamento é necessário antes de usar o sistema UroLift. O programa de treinamento de médicos e funcionários implica em a) uma sessão didática; b) revisão clínica de vídeos; e c) uso prático de dispositivos. O programa se concentra na seleção de pacientes, na preparação de procedimentos, na operação do dispositivo e na técnica de implantação. Entre em contato com o atendimento ao cliente NeoTract pelo telefone +1 (925) 401.0700 para obter informações sobre o treinamento do sistema UroLift.

6. Armazene o dispositivo em temperatura ambiente. Evite exposição a temperaturas prolongadas.

7. Após o uso, o dispositivo pode ser um potencial risco biológico e deve ser manuseado da maneira apropriada. Descarte o dispositivo de acordo com a prática médica aceita e as leis e regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

**Observação:** Outras advertências e precauções relevantes são incluídas na seção associada ou na etapa do processo para ênfase, conforme descrito abaixo.

## **SEGURANÇA**

O sistema UroLift foi avaliado em um estudo clínico prospectivo, multicêntrico, multinacional, randomizado, cego e controlado, chamado estudo L.I.F.T. (NCT012941450). A segurança foi avaliada através do uso de cateter no pós-operatório, disfunção sexual crônica “de novo” e eventos adversos durante um período de 12 meses. O cateterismo médio pós-operatório foi de 0,9 dias e o retorno médio para a atividade pré-operatória foi de 8,6 dias. Cateterismo pós-operatório de mais de 7 dias foi de 1,4% (2/140). A proporção de indivíduos com UroLift que sofreram disfunção sexual “de novo” sustentada (disfunção erétil sustentada ou anejaculação) foi avaliada como um desfecho de segurança. Nenhum (0,0%) dos 140 indivíduos com UroLift apresentaram disfunção sexual “de novo” sustentada (disfunção erétil sustentada ou anejaculação).

As reações adversas associadas ao tratamento com o sistema UroLift foram comparáveis a outras terapias cirúrgicas minimamente invasivas, assim como à cistoscopia padrão. A maioria dos eventos adversos no grupo UroLift ocorreu dentro de 7 dias de tratamento. A maioria foi leve a moderada e resolvida no prazo de 30 dias após o tratamento. Os eventos relacionados ao dispositivo relatados durante um ano incluíram disúria (35,0% dos sujeitos), hematúria (26,4%), dor pélvica (19,3%), urgência miccional (9,3%), incontinência urinária (7,9%, nenhuma incontinência de esforço relatada), cálculo urinário (6,4%), retenção (5,7%), constipação (5%), noctúria (5,0%), espasmo da bexiga (4,3%) e aumento do antígeno prostático específico (4,3%).

Outros eventos adversos observados em 4% ou menos nos dados de 12 meses no estudo L.I.F.T. para liberação regulatória inclui polaciúria, dor abdominal, infecção do trato urinário, distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, aba capsular na bexiga, hematospermia, hesitação urinária, diminuição do fluxo urinário, hemorroidas, bexiga hipertônica, dor peniana, proctalgia, pirexia e urina residual.

O seguinte pode ocorrer como resultado de procedimentos pélvicos ou urológicos, incluindo, mas não limitados a, formação de aderência, reação tecidual adversa, sangramento, contratatura, epididimite, complicações gastrointestinais, lesão do trato urinário ou órgãos adjacentes, migração de corpo estranho, lesão nervosa,

prostatite, orquite, sepse, lesão esfíncteriana e estenose que poderiam levar a sérios desfechos.

## **INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO**

Leia todas as instruções antes de usar o sistema UroLift®.

### **EQUIPAMENTOS AUXILIARES (não disponibilizados neste registro)**

1. Telescópio de 0° e 2,9 mm (isto é, NeoTract REF UL-SCOPE, Storz REF 27324AA ou equivalente)
2. Bainha de 20 F (isto é, NeoTract REF UL-SHEATH, Storz REF 27026C ou equivalente)
3. Obturador visual (isto é, NeoTract REF UL-VO, Storz REF 27028CN ou equivalente)
4. Câmera cistoscópica, caixa de luz/cabo e monitor
5. Sistema de irrigação de fluidos padrão, incluindo novo tubo de fluido estéril
6. Kit de pinças ("graspers") endoscópicas padrão†

† Recomenda-se o uso de um kit de pinças ("graspers") (ou um instrumento de urologia padrão equivalente para a recuperação de corpo estranho), caso seja desejado ou necessário recuperar ou remover parte do implante UroLift durante o procedimento.

Toda a compatibilidade do equipamento deve ser verificada antes do uso.

Os equipamentos auxiliares, incluindo o telescópio, a bainha, o obturador visual, a ponte e as pinças ("graspers") devem ser esterilizáveis de acordo com as instruções do respectivo fabricante e devem ser esterilizados antes de serem utilizados.

## **MANUSEIO DE COMPONENTES**

Deve-se ter cuidado para evitar manuseio incorreto dos componentes.

Os usuários devem ser cautelosos ao manusear componentes para evitar perfurações inadvertidas. Quando instrumentos cirúrgicos e acessórios de diferentes fabricantes são utilizados juntos, primeiro verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento.

### **1. PREPARAÇÃO**

**1.1** Leia e compreenda totalmente as instruções.

**1.2** Confirme se os componentes da embalagem não estão abertos nem estão danificados.

**ADVERTÊNCIA:** Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta.

**1.3** Inspeccione todos os componentes quanto a danos que possam ter ocorrido durante o transporte ou outro manuseio.

**CUIDADO:** Não use se o dispositivo estiver danificado.

**1.4** Enquanto segura a extremidade do manipulador (extremidade pesada) da bandeja, retire a tampa do Tyvek para acessar o conteúdo estéril.

**1.5** Remova a tampa da bandeja usando técnica estéril.

**CUIDADO:** A falha em manter a esterilidade do sistema UroLift e equipamentos auxiliares pode levar à infecção.

**1.6** Remova o dispositivo da embalagem usando a técnica estéril, levantando o dispositivo da bandeja segurando o manipulador.

**CUIDADO:** Não levante o dispositivo pelo eixo de aço.

**1.7** Inspeccione a ponta do dispositivo e confirme se a agulha não está visível. Inspeccione a trava de segurança da agulha (**Figura 1**) e confirme se ela está na posição travada (para frente).

**CUIDADO:** Não use se a agulha estiver exposta ou a trava de segurança estiver na posição destravada (traseira).

## **2. POSICIONAMENTO DO DISPOSITIVO**

**CUIDADO:** Evite colocar pressão na cabeça da câmera para posicionar o dispositivo de implantação UroLift. A imagem deve estar redonda no monitor do vídeo. Um crescente escuro ou uma parte da imagem ausente é evidência de carga excessiva na cabeça da câmera. O excesso de pressão pode comprometer o desempenho do dispositivo ou danificar o telescópio.

**2.1** Monte o telescópio de 2,9 mm e 0° (NeoTract REF UL-SCOPE ou equivalente), obturador visual e bainha 20 F.

**2.2** Insira o conjunto do telescópio na uretra e introduza-o pela uretra e bexiga para visualizá-las.

**2.3** Remova o telescópio e o obturador visual, deixando a bainha na bexiga.

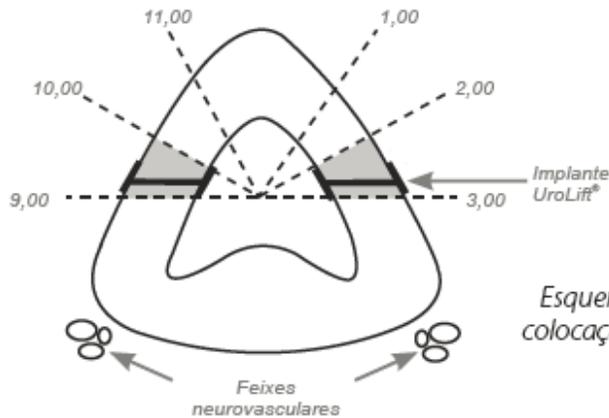
**2.4** Para instalar o telescópio insira o telescópio de 2,9 mm e 0° (NeoTract REF UL-SCOPE) no dispositivo com o poste de iluminação do telescópio às 12 horas. Mantenha a pressão para frente no telescópio, segure o poste de luz do telescópio às 12 horas e prenda a trava da baioneta do telescópio girando-a no sentido horário até ficar apertada. Não aperte demais.

**CUIDADO:** Apertar demais a trava de telescópio pode resultar em danos ao dispositivo de implantação UroLift.

**2.5** Insira o dispositivo de implantação UroLift (com o telescópio de 2,9 mm instalado) na bainha e acione a trava da bainha.

**2.6** Para evitar estruturas prostáticas externas (por exemplo, feixe neurovascular), os implantes UroLift devem ser colocados na parte anterior da próstata, entre as posições 2-3 e 9-10 horas (**Figura 3**).

**ADVERTÊNCIA:** A falha em implantar o implante conforme descrito acima pode levar a danos nos nervos, infecções, danos ao trato gastrointestinal ou formação de fístulas.



**Figura 3**  
Esquema prostático –  
colocação dos implantes  
UroLift®

**2.7** Pré-determine o local de tratamento, orientando a ponta do dispositivo de implantação em uma direção lateral, tipicamente 2-3 horas ou 9-10 horas, (**Figura 3**) na bexiga, em seguida, movendo lentamente o dispositivo distalmente para visualizar a fossa prostática do colo vesical para o verumontanum.

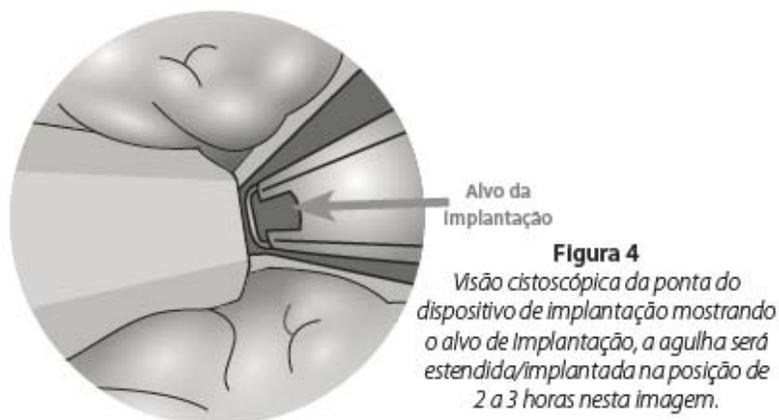
A ponta do dispositivo de implantação deve estar aproximadamente 1,5 cm distal do colo vesical para a colocação do implante mais proximal.

Assim como na cistoscopia, mantenha o dispositivo paralelo à fossa prostática e evite movimentos excessivos do instrumento durante o posicionamento e a implantação.

**Observação:** A direção de implantação da agulha está alinhada ao manipulador do dispositivo de implantação.

**CUIDADO:** A implantação muito próxima (<1 cm) do colo vesical pode resultar em implantes expostos à vesícula da bexiga. Implantes mal colocados podem levar à incrustação.

**2.8** Posicione o dispositivo de implantação UroLift de forma que o alvo da implantação (**Figura 4**) esteja contra o lobo prostático desejado na direção lateral.



**2.9** Para obter a quantidade desejada de abertura uretral, posicione lateralmente o dispositivo de implantação do ângulo (gire sobre o esfíncter urinário externo), aplicando uma ligeira pressão na ponta do dispositivo de implantação por meio do manipulador.

**ADVERTÊNCIA:** Não use a cabeça da câmera de cistoscopia para aplicar pressão no tecido da próstata, pois isso pode comprometer o desempenho do sistema UroLift.

**ADVERTÊNCIA:** Para evitar o avanço inadvertido da agulha, não posicione o dedo no gatilho ao posicionar o dispositivo de implantação quando a trava de segurança da agulha estiver destravada.

### 3. COLOCAÇÃO DO IMPLANTE

Enquanto mantém a ponta distal do dispositivo de implantação UroLift estável contra o tecido-alvo:

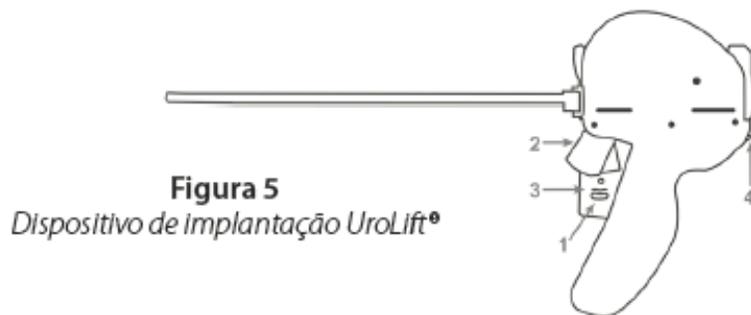
**3.1** Libere a trava de segurança da agulha (**Etapa 1, Figura 5**).

**3.2** Pressione levemente o gatilho para implantar a agulha (**Etapa 2, Figura 5**), em seguida libere a o gatilho.

**CUIDADO:** Não puxe a alavanca de retração ao puxar o gatilho da agulha.

**ADVERTÊNCIA:** Quando o gatilho da agulha está na posição retraída (traseira), a agulha é estendida.

**3.3** Após uma breve pausa, pressione a alavanca de retração (**Etapa 3, Figura 5**) totalmente para retrain a agulha e implantar a aba capsular. Aperte a alavanca de retração novamente para garantir a conclusão do curso de retração.

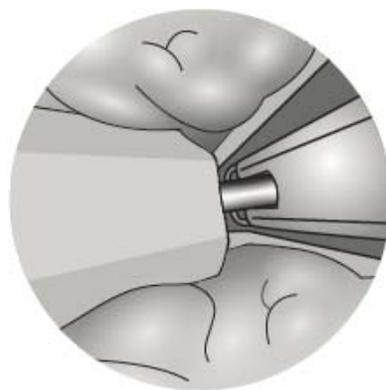


**3.4** Pressione a alavanca de retração completamente até encaixar no manipulador. Quando a alavanca de retração estiver travada no manipulador, a agulha está na posição retraída (não exposta) e contida no dispositivo de implantação.

**CUIDADO:** Não puxar completamente a alavanca de retração pode resultar na reimplantação da agulha, na baixa tensão da sutura, na implantação incorreta da peça final uretral ou no corte incompleto da sutura.

**CUIDADO:** Evite o contato com o botão de liberação uretral ao puxar a alavanca de retração. O contato com o botão de liberação uretral, enquanto puxa a alavanca de retração, pode resultar no posicionamento inadvertido da peça final uretral e no corte involuntário da sutura.

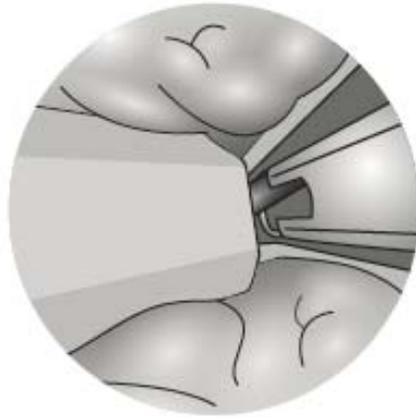
**3.5** Solte a alavanca de retração e liberte a compressão aplicada ao lobo prostático. Observação: A tensão da sutura agora é mantida pelo dispositivo de implantação. A sutura será contra a borda do entalhe do dispositivo que está mais próxima da visão do cistoscópio (**Figura 6**).



**Figura 6**  
Imagem da ponta do dispositivo de implantação que mostra a sutura contra a borda mais próxima do orifício laparoscópico.

**3.6** Se a sutura não estiver contra a borda mais próxima do entalhe do dispositivo, mova lentamente o dispositivo proximalmente em direção à bexiga para obter a sutura contra a borda mais próxima do entalhe. Frequentemente, a sutura fica com a cor visivelmente mais viva, mostrando a reflexão da luz cistoscópica.

**CUIDADO:** Não posicionar a sutura contra a borda mais próxima do orifício laparoscópico (exemplo mostrado na **Figura 7**, abaixo) pode resultar em mau uso da peça final uretral ou corte incompleto da sutura.



**Figura 7**  
*Imagem da ponta do dispositivo de implantação que mostra a sutura **fora** da borda mais próxima do orifício laparoscópico.*

**3.7** Pressione o botão de liberação uretral em direção ao telescópio (**Etapa 4, Figura 5**) para colocar a peça final uretral e o corte do excesso de sutura. Depois que o botão de liberação uretral é pressionado, o implante UroLift® completo foi colocado.

Nenhum implante adicional pode ser colocado usando o mesmo dispositivo de implantação.

**3.8** Curve o dispositivo de implantação em direção à linha média e introduza-o na bexiga. Como na cistoscopia, mantenha o dispositivo paralelo à fossa prostática.

Ao avançar o dispositivo de implantação proximalmente na bexiga, assegure-se de que o manipulador permaneça na horizontal na orientação de 9-10 ou 2-3 horas.

**3.9** Uma vez posicionado na bexiga, o dispositivo de implantação pode ser removido com segurança da bainha da cistoscopia. Se o procedimento estiver concluído, remova o dispositivo de implantação e a bainha do paciente.

**3.10** Se forem necessários implantes UroLift adicionais, remova o dispositivo de implantação UroLift da bainha e substitua por um novo sistema UroLift. Siga as instruções de uso consultadas.

Para obter a abertura uretral desejada, coloque os implantes por todo o comprimento dos dois lobos laterais da próstata, em intervalos de aproximadamente 1 cm, com os implantes UroLift emparelhados nos lados esquerdo e direito. Em média, 4 a 6 implantes UroLift são normalmente colocados por paciente. O número máximo recomendado para colocação por paciente é de 10 implantes UroLift.

**CUIDADO:** Ao introduzir equipamentos e/ou dispositivos auxiliares e ao colocar implantes UroLift adicionais, tenha cuidado para não danificar os implantes UroLift colocados anteriormente.

#### 4. CITOSCOPIA FINAL

**4.1** Realize uma cistoscopia da uretra e da bexiga para confirmar se o efeito desejado foi alcançado.

**4.2** Confirme se todos os componentes do implante estão em contato perfeito ao tecido da mucosa dentro da uretra prostática. Certifique-se de que os implantes não estejam presentes na bexiga ou se estendendo para a vesícula da bexiga.

Se estiverem, remova o implante usando pinças (“graspers”).

**CUIDADO:** A falha em remover os implantes expostos à urina da bexiga pode levar a incrustações, sintomas urinários e possível intervenção subsequente para remoção.

#### LIBERAÇÃO MANUAL

##### INSTRUÇÕES DE USO

##### 5.1 Retraia a liberação da alavanca

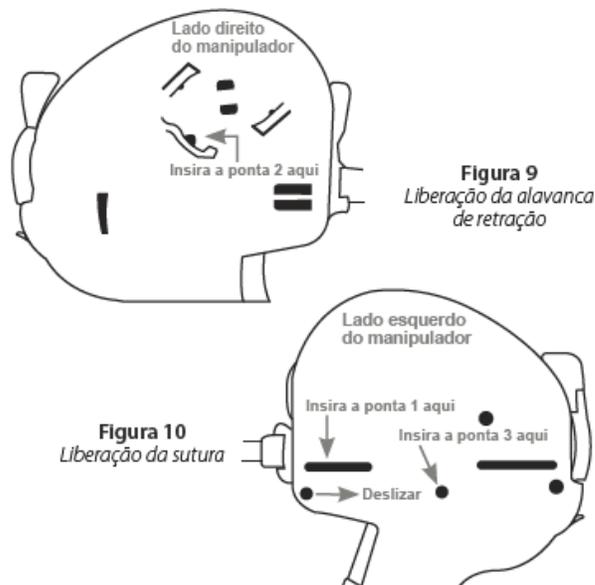
**5.1.1** Se a agulha não se retrair, insira a ponta 2 da ferramenta de liberação do manipulador (**Figura 8**) no orifício do lado direito (**Figura 9**). A ponta 3 deve estar em direção à alavanca de retração.

Enquanto ainda estiver inserido, gire e segure a ferramenta de liberação do manipulador no sentido horário com a pressão leve dos dedos, aproximadamente de 5 a 10 graus, e aperte suavemente a alavanca de retração.



**Figura 8**  
*Ferramenta de liberação do manipulador com numeração na ponta*

**5.1.2** Termine de retrair a agulha da forma normal.



**Figura 9**  
Liberação da alavanca de retração

**Figura 10**  
Liberação da sutura

## 5.2 Liberação da sutura monofilamentosa

**5.2.1** Se desejar cortar a sutura monofilamentosa sem colocar a peça final uretral, insira a ponta 3 da ferramenta de liberação do manipulador (**Figura 8**) no orifício do lado esquerdo (**Figura 10**).

**CUIDADO:** Caso uma peça final uretral não acoplada esteja no trato urinário, ela deve ser removida.

**5.2.2** Se a sutura não estiver totalmente cortada na Etapa 5.2.1, insira a ponta 1 da ferramenta de liberação do manipulador (**Figura 8**) na ranhura no lado frontal esquerdo e deslize a ferramenta da frente para trás (**Figura 10**).

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Testes não clínicos demonstraram que o implante UroLift é condicional para ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança, em um sistema de ressonância magnética, imediatamente após a colocação, atendendo as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menos
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 1.500 Gauss/cm (15 T/m) (extrapolado)
- Taxa de absorção específica média máxima relatada do sistema de ressonância magnética de corpo inteiro (SAR) de 4 W/kg por 15 minutos de varredura (isto é, por sequência de pulsos) (modo de operação controlado de primeiro nível)

Sob as condições de varredura definidas acima, espera-se que o implante UroLift aumente a temperatura máxima de 2,4 °C após 15 minutos de varredura contínua (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo implante UroLift se estende a aproximadamente 15 mm do próprio implante quando fotografado com uma sequência de pulsos de gradiente-eco e um sistema de ressonância magnética de 3,0 Tesla.

A segurança do sistema de implantação não foi avaliada no ambiente de ressonância magnética e, portanto, ele não deve ser usado dentro desse ambiente.

## SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Fabricante
	Atenção, consulte as instruções de uso
	Uso prescrito somente: A lei federal restringe a utilização deste dispositivo por um médico ou sob prescrição de um médico
	Não reesterilize
	Não reutilize
	Número de catálogo/número de peça
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Estéril (radiação)
	Número de lote de fabricação
	Usar até
	Representante autorizado
	Condicional de RM

## ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE E PATENTES

### PATENTES

Patente dos EUA 7,645,286; 7,766,923; 7,758,594; 7,905,889; 7,951,158; 8,007,503; 8,157,815; 8,216,254; 8,333,776; 8,343,187; 8,394,110, 8,425,535; 8,663,243; 8,715,239; 8,715,298; 8,900,252; 8,936,609; 8,939,996; 9,320,511; 9,549,739

### ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

As exclusões e limitações estabelecidas acima não se destinam a e não devem ser interpretadas de forma a violar quaisquer disposições obrigatórias da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo deste aviso legal for considerado por um tribunal da jurisdição competente como ilegal, inexecutável ou em conflito com a lei aplicável, a validade das partes restantes deste aviso de isenção não será afetada, e todos os direitos e obrigações devem ser construídos e aplicados como se este aviso não contivesse a parte ou o termo em particular que se considera inválido.

### **ISENÇÃO DE GARANTIA**

EMBORA O SISTEMA UroLift E SEUS COMPONENTES (O "PRODUTO") TENHAM SIDO FABRICADOS EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A NEOTRACT®, INC., E SUAS AFILIADAS (AQUI "NEOTRACT") NÃO TÊM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É USADO. PORTANTO, A NEOTRACT REJEITA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, RELACIONADAS AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A NEOTRACT NÃO SERÁ RESPONSABILIZADA POR QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE EM RELAÇÃO A QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER USO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, SE UMA REIVINDICAÇÃO POR TAIS DANOS FOR BASEADA EM GARANTIA, CONTRATO, DIREITO CIVIL OU OUTRO. NENHUMA PESSOA TEM QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A NEOTRACT A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA EM RELAÇÃO AO SISTEMA.

A NeoTract, Inc. dedica-se ao desenvolvimento de soluções inovadoras de dispositivos médicos para urologistas e seus pacientes. Nosso primeiro produto, o sistema UroLift, é projetado para tratar sintomas urinários em homens com próstata aumentada devido à hiperplasia prostática benigna (HPB).

NeoTract, Inc.,

Pleasanton, CA EUA 94588

Tel: +1 925-401-0700

Fax: +1 925-401-0699

[www.neotract.com](http://www.neotract.com)

**Composição:** implante (nitinol, aço inoxidável, PET), dispositivo de implantação Urolift (nitinol, aço inoxidável, parylene, PE, adesivo grau médico, PC, PEEK), ferramenta de liberação Urolift (poliamida)

REGISTRO ANVISA: 80117580890

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP: 42415



RX ONLY

**CUIDADO:**

A lei federal restringe a utilização deste dispositivo por um médico ou sob prescrição de um médico.

<p><b>IMPORTADOR:</b> Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo - SP CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98 E-MAIL: brazilvigilance@ul.com</p>	<p> <b>Fabricado por:</b> <b>NeoTract®, Inc.</b> 4155 Hopyard Road, Pleasanton, CA EUA 94588 Tel. +1 (925)-401-0700 Fax +1 (925)-401-0699</p>
---	--

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto. Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico: <https://ifu.teleflex.com/en/la/?country=2>. O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone de suporte sem custo adicional (inclusive de envio) cuja a lista de distribuidores regionais se encontram disponíveis no endereço mencionado acima