

## 1. FINALIDADE:

Corante utilizado para injeção submucosa (tatuagem) que é usada após polipectomias de dois pontos para deixar uma marca indelével do local onde realizou a excisão, que será facilmente reconhecida em controles subsequentes ou intervenções cirúrgicas. Também é usado no esôfago de Barrett para marcar o limite entre o epitélio metaplásico e a mucosa esofágica normal, isso facilita o acompanhamento posterior da evolução da doença.

## 2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

O corante Tinta Nanquim é um corante de contraste, utilizado para melhorar a visualização de células em diversos tipos de exames.

## 3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:

APRESENTAÇÃO	CÓDIGO	VOLUME
Caixa 12 frascos 6 mL	4380	6 mL
Exportação Caixa 12 frascos 6 mL	5714	6 mL

## 4. COMPOSIÇÃO:

Solução aquosa de Tinta Nanquim 10%.

## 5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES:

Para fins de transporte e armazenamento, o produto pode permanecer em temperatura ambiente. Conservar entre 15 e 30°C. Após aberto o produto deve ser utilizado imediatamente para evitar contaminações. Após aberto não garantimos sua esterilidade.

## 6. AMOSTRAS:

Lesões neoplásicas identificadas ou não no estômago e cólon.

## 7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Tubo fino e flexível – o endoscópio;
- Seringas ou cateteres; ou
- Através de spray.

## 8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

Para a tatuagem endoscópica realizar a infiltração de uma pequena quantidade de tinta nanquim conforme procedimento padrão da clínica. Onde a agulha do cateter injetor é exposta e penetra a mucosa de forma angulada, de modo que a aplicação do conteúdo injetado acesse a submucosa, próxima ao local de interesse na parede do intestino. Assim, esse local ficará marcado permanentemente. O e a marcação é feita em mais de uma camada da parede, o médico pode fazer a sua localização visual tanto durante o exame de colonoscopia (parte interior do intestino) quanto por videocirurgia (parede externa do intestino).

## 9. RESULTADOS

Marcação permanente no local de injeção subcutânea.

## 10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Seu manuseio deve ser cuidadoso, feito por profissional especializado.
- Não necessita de lavagem prévia ou posterior.
- O corante não deve ser administrado por via oral.
- O produto não possui formulação injetável (administradas pela artéria celiaca).
- São raras as complicações descritas com a tatuagem endoscópica pela técnica de teste com solução salina. Entre as complicações descritas, principalmente com uso da técnica de injeção direta, cita-se:
  - Formação de úlcera no sítio de injeção;
  - Abscessos;
  - Perfurações;
  - Necrose perivisceral e formação de pseudotumor inflamatório.

## 11. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.
- Produto autoclavado a 121°C por 15 minutos.
- Após aberto utilizar uma ampola para cada paciente e descartar possíveis sobras.
- Recomendamos que o médico seja informado sobre quaisquer alergias conhecidas.
- Caso o médico ache necessário devem ser retiradas biópsias para análises posteriores.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser de boa qualidade.
- Descartar o produto e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Observar a correlação da versão das instruções de uso e o produto adquirido, conforme disponibilizado no site: [www.renylab.ind.br](http://www.renylab.ind.br).

## 12. GARANTIA DA QUALIDADE:

A RenyLab obedece ao disposto na Lei 8.078/90, Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- Que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento.
- Que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas.

- Que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.
- Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento.
- Os certificados de análise de cada lote poderão ser obtidos no site [www.renylab.ind.br](http://www.renylab.ind.br).
- Em caso de dúvidas, problemas de origem técnica, ou necessidade de obtenção dos mesmos em formato impresso entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone (32) 3331-4489 ou pelo e-mail [sac@renylab.ind.br](mailto:sac@renylab.ind.br).
- Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da RenyLab, assim como o envio de documentos em formato não impresso, serão enviados sem custos adicionais ao cliente.

### 13. DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto: Telefax: (32) 3331-4489 [sac@renylab.ind.br](mailto:sac@renylab.ind.br)

Nº DO LOTE, DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

### 14. TERMO DE GARANTIA

A RenyLab garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho de produtos sob essas condições.

### 15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fennerty MB. Tissue staining. Gastrointestinal endoscopy. Clin N Am 1994;4:297-311.
2. Gostout C. Early lesions: staining magnifying scopes and mucoscopy. Frontiers of therapeutic endoscopy. Post graduate course. Colonoscopy 1997; 63.
3. Kim C, Fleischer D. Colonic chromoscopy. Gastrointestinal Endoscopy Clinics N.Am. 1997; 4(3): 423-37.
4. Misumi a, ETAL. Role of lugol dye endoscopy in the diagnosis of early esophageal cancer. Endoscopy 1990; 22: 12-6.
5. Ratilal, P.O; Pires, E.C; Deus, J,R; Novais, L.A: Cromoendoscopia: Porquê colorir? GE vol. 9 2002:340-346.

6. Canto M. Methylene blue chromoendoscopy for Barrett's esophagus: Coming soon to your Igl unit? \endoscopy 2001; 54:560-8.

7. R. Marín; M. V. Gil; M. M. Castellano; C. Álvarez, O. Belda. Revisión de la aplicación clínica de los colorantes en cromoscopy digestiva y su formulación magistral. 2006.

### 16. FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras.



CEP: 36.205-666 - Barbacena - MG – Brasil. Tel.: 55 32 3331-4489 CNPJ: 00.562.583/0001-44.

Site: [www.renylab.ind.br](http://www.renylab.ind.br)

Responsável técnico: Renata C. Vaz de Melo.

CRF-MG: 12126

### 17. SIMBOLOGIA

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Limite de temperatura (conservar a)