

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

Nome Comercial: KIT TROCATER SEM LÂMINA, CÂNULA COM TORNEIRA DE GÁS E REDUTOR AUTOMÁTICO

Registro ANVISA: 80691560031



Imagem Ilustrativa

FABRICANTE:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro: Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

Indicado para a punção da parede abdominal, fornecendo uma porta de entrada para os instrumentos cirúrgicos em cirurgias laparoscópicas minimamente invasivas.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

O uso dos Trocaters para os procedimentos de videolaparoscopia consiste em uma moderna técnica cirúrgica, que permite a abordagem da cavidade abdominal para a realização de diversos procedimentos, sem a necessidade de realizar grandes incisões cirúrgicas. Dessa forma, permite ao paciente menor tempo de recuperação, menos dor no período pós-operatório, menor risco de infecção, melhor resultado estético e retorno mais breve às atividades cotidianas. Sob anestesia geral, inicia-se o procedimento de insuflação da cavidade abdominal com gás carbônico (CO₂), seguido pelas punções da parede abdominal e posicionamento dos trocaters. Por meio destes dispositivos, o cirurgião cria um canal de trabalho onde é possível a introdução de diversos tipos de instrumentais cirúrgicos específicos, realizando cirurgias com visão indireta, ou em monitores digitais de alta definição. A cânula do trocater contém uma vedação interna de borracha de silicone, a fim de prevenir vazamento de gás quando instrumentos são inseridos ou retirados. Um redutor automático em algumas apresentações do produto permite a vedação auto ajustável, concebido para reduzir o tamanho do diâmetro do trocater com a finalidade de permitir inserção de instrumentos de tamanho menor sem perda de insuflação. O produto possui uma torneira de gás para insuflação e desinsuflação rápidos.

MODO DE USO DO PRODUTO:

Ao remover o Kit trocater sem lâmina, cânula com torneira de gás e redutor automático da embalagem estéril, inspecione o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias.

- Certifique-se de que todos os materiais necessários para o procedimento estão presentes.
- Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a literatura.

COMPOSIÇÃO:

No caso de informações sigilosas, que não possam ser disponibilizadas no Portal da Anvisa, este campo deverá ser preenchido de modo resumido, e a descrição detalhada da composição deverá ser informada em anexo.

- Cânula – Policarbonato (ASTM D638-10)
- Obturador – ABS (ASTM D638-10)
- Torneira de gás - Policarbonato e ABS (ASTM D638-10)
- Redutor automático - Policarbonato e membrana interna em Borracha de Silicone (ASTM D638-10 e ISO 3417:1991)

NORMAS TÉCNICAS APLICADAS NA FABRICAÇÃO DO PRODUTO:

Nº da Normativa	Descrição	Edição	Assunto
NBR ISO 10993-1	Avaliação biológica de produtos para a saúde - parte 1: avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco	2013	Biocompatibilidade geral
NBR 5426	Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos	1985	Produto acabado - amostragem
NBR 5427	Guia para utilização da norma NBR 5426 - planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos	1985	Produto acabado - amostragem
NBR ISO 14937	Esterilização de produtos de atenção à saúde - requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde	2014	Esterilização
Portaria Interministerial nº 482	Regulamento técnico de esterilização por óxido de etileno	1999	Esterilização
NBR ISO 11135-1	Esterilização de produtos de atenção à saúde - óxido de etileno - parte 1: requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde	2014	Esterilização

NBR 9470	Embalagem e acondicionamento - Determinação do desempenho da estanqueidade	2011	Embalagem
NBR 14990-1	Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde	2015	Embalagem
NBR 14990-7	Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde - parte 7: envelope e tubular para esterilização por óxido de etileno	2004	Embalagem
NBR ISO 11607-1	Embalagem final para produtos para saúde esterilizados - parte 1: requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem	2013	Embalagem
NBR ISO 11607-2	Embalagem final para produtos para saúde esterilizados - parte 2: requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem	2013	Embalagem
NBR ISO 15223-1	Produtos para a saúde - símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - parte 1: requisitos gerais	2010	Rotulagem
NBR ISO 14971	Produtos para a saúde - aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde	2009	Gerenciamento de Risco
RDC Nº 156	Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências	2006	Reprocessamento de produtos
RDC Nº 56	Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde	2001	Segurança e eficácia de produtos
RDC Nº 185	Registro, revalidação alteração e cancelamento do registro de produtos médicos	2001	Registro de produtos
NBR 14679	Sistemas de condicionamento de ar e ventilação - execução de serviços de higienização	2012	Ambiente/ Climatização
Portaria Nº 3.523/GM	Regulamento técnico para ambientes climatizados (limpeza e manutenção dos sistemas de climatização)	1998	Ambiente/ Climatização
RE Nº 176	Referência de qualidade de ar interior, em ambientes climatizados artificialmente	2000	Ambiente/ Climatização

MODELOS:

Modelos	Descrição
TSL05/100	Trocater de 5 mm sem lâmina retrátil Cânula Ø 5 mm x L 100 mm com torneira de gás e redutor automático
TSL10/100	Trocater de 10/11 mm sem lâmina retrátil Cânula Ø 10/11 mm x L 100 mm com torneira de gás e redutor automático

TSL11/150	Trocater de 11 mm sem lâmina Cânula Ø 11 mm x L 150 mm com torneira de gás e redutor automático
TSL12/100	Trocater de 12,5 mm sem lâmina Cânula Ø 12,5 mm x L 100 mm com torneira de gás e redutor automático
TSL12/150	Trocater de 12,5 mm sem lâmina Cânula Ø 12,5 mm x L 150 mm com torneira de gás e redutor automático
TSL15/100	Trocater de 15 mm sem lâmina Cânula Ø 15 mm x L 100 mm com torneira de gás e redutor automático

PRAZO DE VALIDADE

03 anos a partir da data de esterilização desde que a embalagem não seja aberta, molhada e/ou danificada.

ESTERILIZAÇÃO

Método de esterilização: Óxido de Etileno

- **O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.**

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 20°C a 60°C (253K a 333K);
- Umidade relativa: 10% a 90%;

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 20°C a 60°C (253K a 333K);
- Umidade relativa: 10% a 90%;

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.);

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte o fabricante deve ser notificado e o produto deve ser devolvido.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:



O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

ADVERTÊNCIAS:

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e conhecimento apropriados nestes procedimentos. Além disso, a literatura médica deve ser consultada no que diz respeito às técnicas, riscos, contraindicações e complicações, antes da realização destes procedimentos.

- É necessária uma compreensão profunda de técnicas e princípios envolvidos nos procedimentos para evitar riscos ao paciente e operador.
- A utilização de instrumentos com diâmetro inferior ao especificado para o trocater utilizado pode provocar a desinsuflação da cavidade abdominal ou torácica.
- Tenha cuidado ao introduzir ou retirar instrumentos através do corpo da cânula do trocater, de modo a evitar danificar inadvertidamente as membranas vedantes, o que pode dar origem à perda da insuflação.
- É preciso ter um cuidado especial na introdução de instrumentos endoscópicos pontiagudos ou angulados para evitar danos às membranas vedantes.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do trocater esteja longe de vasos e estruturas internas.
- Posicione corretamente o paciente, tentando afastar os órgãos da área da penetração.

- Para a segunda perfuração e as perfurações adicionais do trocater na cavidade abdominal ou torácica, inspecione visualmente a ponta do produto através do monitor e verifique, os pontos anatômicos importantes.
- Oriente a ponta do trocater de modo a afastá-la dos principais vasos e estruturas;
- Não exerça uma força excessiva.
- A incorporação do mandril na cânula do trocater destina-se a minimizar a possibilidade de provocar lesões por penetração nas estruturas intra-abdominais ou intratorácicas. No entanto, devido ao fato da ponta do dispositivo ficar momentaneamente desprotegida antes do avanço da proteção, devem ser adotadas as medidas de precaução padrão.
- As complicações relacionadas com o uso deste dispositivo são as mesmas associadas às cirurgias laparoscópicas em geral e incluem, mas não são limitadas a: lesões superficiais e nos vasos internos, hemorragia, hematoma e lesões na área a ser operada.
- Em procedimentos endoscópicos nos quais a insuflação a gás é utilizada, o embolismo venoso é de ocorrência muito rara (aproximadamente 1 em 10.000 casos), mas complicações potencialmente sérias podem ocorrer. Sua ocorrência é manifestada por súbito colapso cardiovascular (hipotensão súbita e severa), e murmúrio pré-cordial.
- Se houver a suspeita de embolismo por uso de gás durante o procedimento, interromper a insuflação, posicionar o paciente em posição lateral esquerda e na posição Trendelenburg.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído a este, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar.

PRECAUÇÕES:

RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione o produto para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente;

- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original;

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol etc.)

VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O produto não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

CONTRAINDICAÇÕES:

Aderências, anomalias anatômicas ou outras obstruções, caso se verifiquem, podem impedir ou retardar o avanço do mandril, deixando a ponta descoberta e expondo as estruturas internas a lesões. Embora o mandril do dispositivo tenha um escudo (proteção), deve-se ter cuidado, para evitar danificar os vasos principais e outras estruturas anatômicas.

Entre outras contraindicações, temos:

- Insuficiência cardíaca grave.
- Instabilidade hemodinâmica.
- Distúrbios da coagulação.
- Afecção cardio-pulmonar grave.
- Mecanismo de trauma sugestivo de lesão retro-peritoneal.

EFEITOS ADVERSOS

As complicações relacionadas com o uso deste dispositivo são as mesmas associadas às cirurgias laparoscópicas em geral e incluem, mas não são limitadas a lesões superficiais e nos vasos internos, hemorragia, hematoma, lesões na área a ser operada.

Em procedimentos endoscópicos nos quais a insuflação a gás é utilizada, o embolismo venoso é de ocorrência muito rara (aproximadamente 1 em 10.000 casos), mas complicações potencialmente sérias podem ocorrer. Sua ocorrência é manifestada por súbito colapso cardiovascular (hipotensão súbita e severa), e murmúrio pré-cordial. Se houver a suspeita de embolismo por uso de gás durante o procedimento, interromper a insuflação, posicionar o paciente em posição lateral esquerda e na posição Trendelenburg.

NOTAS ADICIONAIS

De acordo com normas vigentes o dispositivo médico enquadra-se como classe II.

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro:
Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 04 – Ano revisão: 2023.