

## Trocáters Ponta Piramidal e Ponta Cônica Bhio Supply

Notificação ANVISA Nº: 80381210145

Nome Técnico: Trocartes



Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.



Produto não estéril

### Indicação de uso / Finalidade:

Os Trocáters Ponta Piramidal e Ponta Cônica Bhio Supply são destinados à procedimentos de videocirurgia minimamente invasiva e sua função é permitir o acesso à cavidade abdominal ou outros espaços internos, criando uma porta de entrada para os instrumentos cirúrgicos. As pontas piramidal e cônica são projetadas para perfurar o tecido de forma precisa e minimamente traumática, evitando o uso de lâminas que possam aumentar o risco de sangramentos.

### Princípio de funcionamento:

O trocáter é um instrumento utilizado nos procedimentos de videocirurgia em formato de mandril perfurador com corpo cilíndrico compacto com uma ponta piramidal, e na extremidade proximal possui um manípulo que é fixado com as mãos. Permite a perfuração da cavidade intraperitoneal quando introduzido juntamente com a bainha durante a videocirurgia, deve ser introduzido na superfície do corpo com muito cuidado para evitar perfuração dos órgãos internos.

### Especificações / Composição:

Os Trocáters Ponta Piramidal e Ponta Cônica Bhio Supply são fabricados em Aço Inox AISI 303, Aço Inox AISI 304, Aço Inox F899 17-4 PH e Alumínio Liga 6061/6082. O Aço inoxidável foi escolhido por sua compatibilidade com processos de esterilização, propriedades não corrosivas e alta resistência a elasticidade para resistir à pressão mecânica encontrada durante o uso. Este material não é tóxico e nem inflamável e tem mínima interação com tecidos biológicos, fluídos corpóreos ou células. Já o alumínio foi escolhido por sua leveza e por sua boa resistência à corrosão.

### Modelos:

0A209E0; 0A209S0; 0A209T0; 4A20930; 0A20930; 0A20940; 0A20950; 0A209G0; 0A209M0; 0A209N0; 0A2D0V0; 0A209L0; 0A209X0; 0A209V0; 0A209D0; 0A209A0; 0A209B0; 0A209C0; 4A20940; 0A209H0; 0A209I0; 0A209J0; 0A209K0; 4A20950; 0A209Y0; 0A209Y1; 0A209T1; 4A2D730; 4A2D740; 4A2D750; 4A2D630; 4A2D640; 4A2D650.

### Advertências e Precauções:

- Não utilizar o produto sem realizar limpeza e esterilização conforme descrito no item processamento;
- Não use produtos químicos corrosivos para limpeza. As soluções usadas para limpeza e enxágue deverão possuir pH neutro de 6,5 a 8,0 conforme ABNT NBR 14332;
- Produto não estéril, realizar limpeza e esterilização antes do uso;
- O instrumental deverá ser utilizado somente por médicos devidamente habilitados para realização de técnicas cirúrgicas;

- Uma vez esterilizado, o instrumental deve ser aberto somente no centro cirúrgico em condições assépticas;
- Caso o produto apresentar qualquer dificuldade no manuseio, separe-o e encaminhe para nossa assistência técnica;
- Durante a limpeza, utilizar detergentes enzimáticos. Não utilizar produtos e soluções de limpeza abrasivos ou produtos químicos corrosivos;
- Utilizar somente água em conformidade com a NBR ISO 17665:2010;
- Para não comprometer a integridade, segurança, qualidade e eficiência do produto, verificar a integridade física do produto, realizando uma avaliação/inspeção antes da utilização do mesmo;
- A limpeza deve iniciar o mais breve possível, ainda no bloco cirúrgico, utilizando uma gaze umedecida em água destilada;
- Após ser utilizado, o instrumento cirúrgico deve ser encaminhado a Central de Material e Esterilização (CME), onde os instrumentais deverão ser processados com maior brevidade possível.

#### **Contraindicações / Efeitos Adversos:**

Não há contraindicações e/ou efeitos adversos para o uso do produto.

#### **Modo de Uso:**

A escolha do tipo de instrumental e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua a prerrogativa e responsabilidade do emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico. Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissionais habilitados e treinados para a realização de procedimentos cirúrgicos conforme indicação e finalidade.

Orientações gerais para procedimento com uso desses instrumentais:

1. Preparar o paciente para o procedimento;
2. Checar o funcionamento adequado do instrumental;
3. Realizar a manipulação de tecidos conforme necessidade do procedimento;
4. Iniciar o processo de limpeza do instrumental logo após a utilização, se possível, ainda no bloco cirúrgico, utilizando uma gaze umedecida em água destilada;
5. Encaminhar o instrumental para o CME.

**ATENÇÃO: Todo instrumento cirúrgico fornecido não estéril, deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado pela primeira vez e após cada utilização.**

#### **Processamento:**

Etapa 1: Utilizar água corrente para a pré-lavagem;

Etapa 2: Desmontar todas as partes desmontáveis e lavar com escova de cerdas macias e água corrente;

Etapa 3: Após ser lavado, imergir as partes em solução com detergente neutro ou detergente enzimático. Importante verificar diluição, tempo de imersão e temperatura no rótulo do produto. Se a imersão for feita em uma cuba ultrassônica, essa deve ser feita por pelo menos 10 minutos, se for em cuba comum (sem ultrassom) usar escova de cerdas macias e/ou esponjas para auxiliar na remoção das sujidades;

Etapa 4: Enxaguar abundantemente, sendo recomendado o uso de água de osmose reversa ou destilada para a lavagem do produto;

Etapa 5: Secar totalmente o instrumental com auxílio de jato de ar comprimido seguido de estufa ou pano que não desprenda partículas. Evitar que seque ao “natural”, a secagem por evaporação “natural” causa manchas;

Etapa 6: Realizar a inspeção final do produto visando garantir que resíduos cirúrgicos tenham sido completamente removidos, que materiais corroídos (instrumentos), sejam retirados de utilização, que instrumentos danificados sejam enviados a manutenção e produtos ainda úmidos sejam secos;

Etapa 7: Embalar o produto em embalagens para esterilização que podem ser bandejas/containers mais SMS ou papel grau cirúrgico.

### **Esterilização:**

O método de esterilização indicado para o produto e seus acessórios é a esterilização por vapor úmido sob pressão. Sugere-se o ciclo padrão 134 °C por 3,5 a 5 minutos ou 121°C por 15 minutos. Outros tempos e temperaturas podem ser utilizados, entretanto, o usuário deverá validar qualquer desvio dos parâmetros.

Etapa 8: Após embalados, colocar dentro das autoclaves para iniciar o processo de esterilização;

Etapa 9: Após esterilização, os instrumentos devem ser armazenados em lugares arejados, protegidos de umidade, calor e poeira. O processo de esterilização só se mantém com o correto armazenamento do material depois de esterilizado.

**ATENÇÃO: A temperatura da autoclave não deverá exceder a 137° C (280°F).**

**Recomendamos a lubrificação quando necessária, somente com lubrificantes a base de óleo mineral.**

**Certifique-se de que a autoclave esteja com a qualificação e validação em dia, pois variações podem implicar na contaminação da câmara ou condensação do vapor ocasionando manchas.**



**A esterilização não substitui o processo de limpeza do instrumento.**

### **Armazenamento / Transporte:**

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local limpo e ventilado, protegido da luz e em temperatura e umidade ambiente. Durante o armazenamento, evitar choques do produto com outros objetos.

### **Garantia:**

Os produtos fabricados pela Bhio Supply são garantidos contra defeitos de fabricação, a qual tem prazo de 10 (dez) anos a partir da data de emissão da nota fiscal. Caso surja algum problema no uso ou manuseio, entrar em contato com nosso departamento de Assistência Técnica imediatamente. Os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica, devidamente limpos e desinfetados.

Esta garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi submetido a manuseio inadequado.

e-mail: [assistencia@bhiosupply.com.br](mailto:assistencia@bhiosupply.com.br)

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço: Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio/ RS – Brasil - CEP: 93290-010

### **Assistência Técnica:**

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:



e-mail: [assistencia@bhiosupply.com.br](mailto:assistencia@bhiosupply.com.br)

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil

CEP: 93.290-010

**Fabricante Legal:**

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

[www.bhiosupply.com.br](http://www.bhiosupply.com.br)

**Responsável Técnico:**

**Jaqueline Timm – CRF/RS 10514**

**Unidade Fabril:**

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

[www.bhiosupply.com.br](http://www.bhiosupply.com.br)

**Responsável Técnico:**

**Jaqueline Timm – CRF/RS 10514**