

Trocâters Ponta Piramidal e Ponta Cônica Bhio Supply

Notificação ANVISA Nº: 80381210145

Nome Técnico: Trocartes



Antes do uso, ler atentamente as instruções presente neste manual.



Produto não estéril



Todo o dispositivo médico fornecido não estéril, deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado pela primeira vez e após cada uso.



Nº de Lote, data de fabricação e validade: Verificar rotulagem do produto.

Indicação de uso / Finalidade:

Os Trocâters 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 dispositivos médicos. 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 trocâter é um dispositivo médico 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 Trocâters 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 - Micro Trocater Ponta Piramidal 3mm, 5cm;
0A209S0 - Trocater Ponta Piramidal 2mm, 11cm;
0A209T0 - Trocater Ponta Piramidal 3mm, 11cm;
4A20930 - Trocater Ponta Piramidal 4mm, 7cm;
0A20930 - Trocater Ponta Piramidal 5mm, 7cm;
0A20940 - Trocater Ponta Piramidal 5mm, 11cm;
0A20950 - Trocater Ponta Piramidal 5mm, 17cm;
0A209G0 - Trocater Ponta Piramidal 6mm, 7cm;
0A209M0 - Trocater Ponta Piramidal 6mm, 11cm;
0A209N0 - Trocater Ponta Piramidal 6mm, 17cm;

0A2D0V0 - Trocater Ponta Piramidal 6,5mm, 7cm Mod. Slim;
0A209L0 - Trocater Ponta Piramidal 6,5mm, 11cm;
0A209X0 - Trocater Ponta Piramidal 6,5mm, 17cm;
0A209V0 - Trocater Ponta Piramidal 6,5mm, 7cm;
0A209D0 - Trocater Ponta Piramidal 10mm, 3cm;
0A209A0 - Trocater Ponta Piramidal 10mm, 7cm;
0A209B0 - Trocater Ponta Piramidal 10mm, 11cm;
0A209C0 - Trocater Ponta Piramidal 10mm, 17cm;
4A20940 - Trocater Ponta Piramidal 4mm, 11cm;
0A209H0 - Trocater Ponta Piramidal 12mm, 12cm;
0A209I0 - Trocater Ponta Piramidal 12mm, 17cm;
0A209J0 - Trocater Ponta Piramidal 15mm, 12cm;
0A209K0 - Trocater Ponta Piramidal 15mm, 17cm;
4A20950 - Trocater Ponta Piramidal 4mm, 17cm;
0A209Y0 - Trocater Ponta Piramidal para Bainha Diafragma 3mm, 5cm;
0A209Y1 - Trocater Ponta Piramidal Curta para Bainha Diafragma 3mm, 5cm;
0A209T1 - Trocater Ponta Piramidal para Bainha Janela 3mm, 11cm;
4A2D730 - Trocater Ponta Piramidal para Bainha Janela 4mm, 7cm;
4A2D740 - Trocater Ponta Piramidal para Bainha Janela 4mm, 11cm;
4A2D750 - Trocater Ponta Piramidal para Bainha Janela 4mm, 17cm;
4A2D630 - Trocater Ponta Cônica para Bainha Janela 4mm, 7cm;
4A2D640 - Trocater Ponta Cônica para Bainha Janela 4mm, 11cm;
4A2D650 - Trocater Ponta Cônica para Bainha Janela 4mm, 17cm.
PPOA209H3 – Trocater P&P Ponta Piramidal 3,5MM, 5CM;
PPOA209I3 - Trocater P&P Ponta Piramidal 3,5MM, 7CM;
PPOA209M3 - Trocater P&P Ponta Piramidal 3,5MM, 11CM.

Modo de Uso:

A escolha do tipo de dispositivo médico 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.

Etapas do Processamento:

- 1: Utilizar água corrente para a pré-lavagem;
- 2: Lavar com escova de cerdas macias e água corrente;
- 3: Após ser lavado, imergir em solução com detergente neutro (antes do primeiro uso) ou detergente enzimático (após o uso).



Verificar diluição, tempo de imersão e temperatura no rótulo do detergente.

- 4: Enxaguar abundantemente, sendo que se recomenda o uso de água purificada para a lavagem dos dispositivos médicos;

- 5: Secar totalmente o dispositivo médico 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;

6: Realizar a inspeção final do produto visando garantir que resíduos inorgânicos ou orgânicos tenham sido completamente removidos, que dispositivos com manchas ou úmidos sejam submetidos a novo processamento. E, havendo danos ao dispositivo devem ser segregados e enviados para assistência técnica;

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

8: Após embalados, proceder com a esterilização por vapor úmido.

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. Outros tempos e temperaturas podem ser utilizados, entretanto, o usuário deverá validar.



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

Certifique-se de que a autoclave esteja com a qualificação e o processo validado, pois variações podem implicar na contaminação da câmara ou condensação do vapor ocasionando manchas.



A esterilização não substitui o processo de limpeza do dispositivo médico.

O produto se mantém estéril desde que a embalagem esteja íntegra e com correto armazenamento.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

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

Advertências e Precauções:

- Todo dispositivo médico fornecido não estéril, deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado pela primeira vez e após cada utilização.
- Não utilizar o produto sem realizar limpeza e esterilização conforme descrito no item processamento;
- O dispositivo médico deverá ser utilizado somente por médicos devidamente habilitados para realização de técnicas cirúrgicas;
- Uma vez esterilizado, o dispositivo médico 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 neutros e enzimáticos. Não utilizar produtos e soluções de limpeza abrasivos ou produtos químicos corrosivos;
- Utilizar água mais purificada possível;
- 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 dispositivo médico deve ser encaminhado a Central de Material e Esterilização (CME), onde os instrumentais deverão ser processados com maior brevidade possível.

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.

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A são garantidos contra defeitos de fabricação. Esta garantia tem prazo de 2 (dois) anos a partir da data de emissão da nota fiscal.

Serão reparados ou substituídos os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado.

Esta garantia será invalidada se for verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado, quedas, negligências, imprudências, Imperícia, condições ambientais diferentes das especificadas para o produto, conexões incorretas, substituições de componentes ou partes do produto por peças não originais ou, alterações e reparos realizados por assistência técnica não autorizada pela Bhio Supply.

Assistência Técnica:

e-mail: 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°4949 – Esteio/RS – Brasil

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

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

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°4949 – Esteio/RS – Brasil

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

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514