



INSTRUÇÕES DE USO

TROCARTER REUTILIZÁVEL TAIMIN®



Importado e distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,

Parque Industrial, João Pessoa / PB

Cep: 58082-057

Tel: +55 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO REUTILIZÁVEL.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Trocartes

Nome Comercial: TROCARTER REUTILIZÁVEL TAIMIN®

Registro Anvisa Nº: 80082910021

Validade: Indeterminada.

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou Zhejiang – China – Post Code: 311501

Tel: +86 571 646 33598

Fax: +86 571 646 22980

Site: www.hzkangji.com

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
302.002	Trocarter, 10 mm	
302.003	Trocarter, 10 mm (Protetor)	

302.011	Trocarter, 5 mm (Protetor)	
302.012	Trocarter, 5 mm	
302.013	Trocarter, 5,5 mm	
302.014	Trocarter, 8,5 mm	
302.015	Trocarter, 10,5 mm	
302.016	Trocarter, 12,5 mm	
302.017	Trocarter, 5 mm	
302.018	Trocarter, 10 mm	
302.525	Trocarter, 10 mm – 5 mm	

Forma de Apresentação

O TROCARTER REUTILIZÁVEL TAIMIN® é comercializado individualmente em embalagem externa em alumínio forrado em espuma. Esta embalagem é inserida em uma caixa de papelão para ser comercializado.

Composição

O TROCARTER REUTILIZÁVEL TAIMIN® é composto por Aço Inoxidável 304.

Indicação de Uso / Finalidade

Os trocartes destinam-se à formação de pontos de passagem para instrumentos cirúrgicos endoscópicos e laparoscópicos, servindo de peça guia ou para possibilitar uma melhor visualização de cavidades sem que ocorram maiores incisões, proporcionando um menor trauma cirúrgico.

Modo de Uso do Produto

O produto deve ser utilizado somente por um médico especializado que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas de cirurgias ortopédicas.

Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos. Este



somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à inserção do dispositivo médico.

Condições de Manipulação

Uma limpeza eficiente do instrumental cirúrgico consiste na retirada total da matéria orgânica depositada em diversas partes do material, sejam estas de fácil ou impossível acesso mecânico. As enzimas, quando em boa concentração, ajudam a remover uma boa parte do instrumental, sem causar-lhes qualquer dano.

O instrumental deve ser limpo o mais rápido possível após o uso, e todas as partes que possam ser desconectadas deverão sofrer a desmontagem antes de serem submetidas à limpeza.

A utilização de substâncias ácidas ou alcalinas para a limpeza de instrumentais pode causar deterioração, seja por oxidação ou por desgaste químico. Logo deve-se usar substâncias com o pH mais neutro possível (pH = 7).

Os produtos de limpeza e desinfetantes devem ser trocados, pelo menos, todos os dias, caso contrário poderão causar danos ao instrumental, tais como: possibilidade de corrosão por aumento da carga de sujeira; possibilidade de corrosão, por aumento da concentração, devido à evaporação da água; baixa eficiência ou perda total do desempenho do produto, devido a saturação de sujeira.

O processo de limpeza não deverá, em hipótese alguma, acarretar ao instrumental um desgaste por ações abrasivas. Desta forma, devem ser utilizadas escovas com as cerdas macias.

Após a limpeza, os instrumentais devem ser abundantemente enxaguados com água destilada, e no caso destes serem armazenados, garanta uma boa secagem para evitar oxidação.

Nunca utilize hipoclorito de sódio (água sanitária), pois este produto é o maior agente causador de oxidação em materiais de aço inoxidável.

Para evitar manchas no instrumental, recomenda-se que no último enxague seja utilizada água destilada.

Método de Esterilização

O produto deve ser esterilizado por Autoclave antes do uso, por um dos métodos listados a seguir:

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:		
Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132°C	10 minutos	45 minutos
135°C	15 minutos	30 minutos

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR VACUO:		
Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132°C	4 minutos	30 minutos
135°C	3 minutos	20 minutos

Advertências

- Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à esterilização antes de ser utilizado.
- A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza. Uma vez esterilizado, o instrumental deve ser aberto somente no centro cirúrgico em condições assépticas.
- Deve-se ter cuidado na desmontagem dos trocartes com válvula pistão para não trocar a válvula de um instrumento com outro. Este procedimento, quando não executado, poderá acarretar em emperramento ou vazamento, devido à ajustagem individual de cada peça no processo de fabricação.
- Após a limpeza todas as peças deverão ser secas e lubrificadas em solução mineral e, preferencialmente, que não ataque a borracha, pois os trocartes com válvula tipo multifuncional, automática ou tampão, possuem neste mecanismo, uma borracha de vedação.
- As instruções de uso devem ser estritamente seguidas.
- Mantenha-se estritamente fiel a dosagem, tempo de indução e temperatura para limpeza e desinfecção.
- Instrumentos utilizados devem ser tratados o mais rápido possível.
- Abra as articulações dos instrumentos antes da preparação.
- Sempre que possível desmonte os instrumentos para a preparação.
- Use acessórios corretos para a limpeza.
- Não sobrecarregue máquinas de lavar, e dispositivos de ultrassom. Evite vestígios de enxague, assim como vestígios de ondas.
- Nunca use escovas de metal ou esponjas de metal para a limpeza manual.
- Enxague completamente e cuidadosamente depois da limpeza. Se possível, use água desmineralizada.
- Seque suficientemente depois do enxague.
- Instrumentos gastos, corroídos, deformados, porosos ou danificados devem ser descartados.
- Devido a razões higiênicas, os instrumentos devem ser completamente preparados antes de serem enviados para reparo.
- Realize um teste funcional com o instrumento montado.

Precauções

- Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se está funcionando de maneira



adequada.

- Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.

- Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado em especial quanto à assepsia e perigos anatômicos.

- Os trocartes devem ter uma ponta cortante para que os planos da parede abdominal sejam ultrapassados. Esta necessidade cria o perigo de lesões de estruturas intra-abdominais durante sua colocação. Para evitar estas lesões, a introdução dos trocartes deve ser feita sob visão direta pelo interior da cavidade abdominal. Porém, a primeira punção não pode ser feita deste modo. Assim sendo, foram desenvolvidos mecanismos protetores da ponta cortante, os quais evitam as lesões viscerais e continuam a permitir o corte dos tecidos da parede abdominal.

Contraindicações e Efeitos Adversos

Não há nenhuma contraindicação absoluta conhecida ao uso dos trocates, com exceção da perfuração gastroduodenal e instabilidade cardiopulmonar grave. O uso da pinça é contraindicado quando, no julgamento do médico, esses procedimentos estiverem em desacordo com a melhor indicação para o paciente.

Algumas complicações são relatadas devido ao acesso inadequado. Outras vezes acontece quando o operador faz uso de aparelho não apropriado para o caso. Outra fonte de complicações na ureteroscopia é a falta de uma avaliação realística daquilo que é possível de ser conseguido com a ureteroscopia. A recusa do paciente pode ser considerada uma contraindicação.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028