

KIT LAPAROSCÓPICO

REGISTRO ANVISA: 80251140037

COMPOSIÇÃO

O KIT É COMPOSTO PELA LINHA COMPLETA DE TROCATER EM DIFERENTES DIÂMETROS, E/OU BAG LAPAROSCÓPICO E/OU AGULHA DE VERESS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DAS DIFERENTES TÉCNICAS CIRÚRGICAS.

- TROCATER Ø 5MM, 10/11MM E 12MM

O TROCATER ESTABELECE O ACESSO CIRÚRGICO (PORTA) PARA A INSERÇÃO DE OUTROS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS.

TROCATERES (5; 10; 11 E/OU 12MM DE DIÂMETRO) SÃO PRODUTOS DE USO ÚNICO E SÃO DISPOSITIVOS MÉDICO-CIRÚRGICO DESCARTÁVEIS COM CORPO EM FORMATO CILÍNDRICO, COMPOSTO BASICAMENTE POR DOIS CONJUNTOS: CÂNULA E MANDRIL PODENDO

- TROCATER Ø 5MM; 10/11MM E 12MM

O TROCATER É ESTABELECE O ACESSO CIRÚRGICO (PORTA) PARA A INSERÇÃO DE OUTROS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS.

TROCATERES (5; 10; 11 E 12MM DE DIÂMETRO) SÃO PRODUTOS DE USO ÚNICO, SÃO DISPOSITIVOS MÉDICO-CIRÚRGICO DESCARTÁVEIS, COM CORPO EM FORMATO CILÍNDRICO, COMPOSTO BASICAMENTE POR DOIS CONJUNTOS: CÂNULA E MANDRIL PODENDO VARIAR DE DIÂMETRO E COMPRIMENTO COM UMA SÉRIE DE VANTAGENS E BENEFÍCIOS PARA USO EM CIRURGIAS MINIMAMENTE INVASIVAS:

- O FORMATO DA CABEÇA DO TROCARTE FACILITA O SEU MANUSEIO NO SÍTIO CIRÚRGICO
- AS MEMBRANAS VEDANTES EM SILICONE PERMITEM A INSERÇÃO E REMOÇÃO RÁPIDA E SEGURA DE INSTRUMENTAIS, MINIMIZANDO A PERDA DE GÁS
- A PONTA ASSIMÉTRICA DO MANDRIL PERMITE UMA EFETIVA PERFURAÇÃO TECIDUAL
- A PONTA PROTETORA RETRÁTIL, PROTETORA OU PLÁSTICA DO MANDRIL PERMITE A PERFURAÇÃO TECIDUAL COM TRAUMA MÍNIMO
- O CORPO DA CÂNULA TRANSPARENTE PERMITE UMA VISÃO ASSISTIDA DURANTE A INSERÇÃO E REMOÇÃO DE INSTRUMENTOS
- O CORPO ROSQUEADO DA CÂNULA PERMITE UMA ADERÊNCIA PERFEITA NO SÍTIO CIRÚRGICO.

- REDUTOR UNIVERSAL ACOPLADO AO TROCATER

REDUÇÃO 12MM OU 10/11MM PARA 5MM

O PRODUTO É UM DISPOSITIVO MÉDICO-CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, INDICADO PARA SER UTILIZADO DURANTE MANUSEIO DE INSTRUMENTOS DE 5MM PARA CONTROLAR O FLUXO DE GÁS E PNEUMOPERITÔNIO ATRAVÉS DO TROCATER.

- AGULHA DE VERRES 120MM OU 150MM

O PRODUTO É UM DISPOSITIVO MÉDICO-CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, COM CORPO EM FORMATO CILÍNDRICO, COMPOSTO BASICAMENTE POR DOIS TUBOS, UM EXTERNO (LUA AFIADA EXTERNA) COM EXTREMIDADE EM BISEL, E OUTRO INTERNO MAIS LONGO COM EXTREMIDADE ROMBA, COM ORIFÍCIO LATERAL E MOLEJO QUE PERMITE SEU RECOLHIMENTO FRENTE A RESISTÊNCIAS (PELE, PERITÔNIO) E A TORNEIRA, QUE TEM COMO FINALIDADE CONTROLAR O FLUXO DE GÁS DE INSUFLAÇÃO. A FINALIDADE DO PRODUTO É ESTABELECE O PNEUMOPERITÔNIO.



FICHA TÉCNICA

- BAG LAPAROSCÓPICO

O BAG LAPAROSCÓPICO É UM DISPOSITIVO SEGURO E EFICAZ, INDICADO PARA SER UTILIZADO DURANTE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS MINIMAMENTE INVASIVOS. SUA FINALIDADE É ISOLAR E REMOVER ESPÉCIMES (ÓRGÃOS - OU PARTES DE - CÁLCULOS, TECIDOS). É INTRODUZIDO NO SÍTIO CIRÚRGICO ATRAVÉS DE UMA CÂNULA DE ENTRADA, DE DIÂMETRO APROPRIADO. UMA VEZ QUE O ESPÉCIME SEJA COLOCADO DENTRO DO SACO, A MANOPLA É PUXADA, E O SACO É FECHADO, REDUZINDO RISCOS DE CONTAMINAÇÕES. O ESPÉCIME PODE, ENTÃO, SER REMOVIDO COM SEGURANÇA DO SÍTIO CIRÚRGICO.

VALIDADE

24 MESES APÓS A DATA DE ESTERILIZAÇÃO.

MODELOS

AI 1937
AI 1939
AI 1953
AI 1957
AI 1961
KIT COBRE II - AI 4002
KIT LAPAROSCÓPICO BRONZE - AI 4000
KIT LAPAROSCÓPICO ESMERALDA - AI 4003
KIT LAPAROSCÓPICO JADE - AI 4004
KIT LAPAROSCOPIA - AI 4005
KIT LAPAROSCÓPICO ONIX - AI 4006
KIT LAPAROSCÓPICO OURO - AI 4007
KIT LAPAROSCÓPICO PRATA - AI 4008
KIT LAPAROSCÓPICO QUARTZO - AI 4009
KIT LAPAROSCÓPICO RUBI - AI 4010
KIT LAPAROSCÓPICO SAFIRA - AI 4011
KIT LAPAROSCÓPICO TURMALINA - AI 4012
KIT LAPAROSCÓPICO ZIRCONIA - AI 4013
KIT COLECISTECTOMIA - AI 4014
KIT COLICISTECTOMIA - AI 4014/A
KIT COLECISTECTOMIA - AI 4014/B
KIT COLECISTECTOMIA - AI 4014/C
KIT COLECISTECTOMIA - AI 4014/D
KIT COLECISTECTOMIA - AI 4014/E
KIT APENDICECTOMIA - AI 4015
KIT GASTRO/BARIATRICA - AI 4016
KIT APENDICECTOMIA II - AI4017
KIT HERNIA - AI4018
KIT GASTROPLASTIA - AI4020
KIT LOBECTOMIA - AI4022
CONJUNTO LAPAROSCÓPICO LAPAROSCOPIA AMETISTA - AI4022
KIT TRANSPLANTE - AI4023
KIT LAPAROSCOPIA - AI4023
KIT LAPAROSCOPIA - AI4027
KIT LAPAROSCOPIA - AI4028
KIT LAPAROSCOPIA - AI4019
KIT LAPAROSCOPIA - AI4024
KIT LAPAROSCOPIA - AI4025
KIT LAPAROSCOPIA - AI4026



FICHA TÉCNICA

INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO

O KIT LAPAROSCÓPICO É COMPOSTO POR INSTRUMENTAIS DE TECNOLOGIA SIMPLES, EFICAZ, INDICADOR PARA O USO EM CIRURGIAS GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS, TORÁCICAS, ETC.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

- ✓ OBSERVAR ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO. AS INSTRUÇÕES DE USO PARA UTILIZAÇÃO DO KIT NÃO TEM POR OBJETIVO DEFINIR NEM SUGERIR NENHUMA TÉCNICA MÉDICA OU CIRÚRGICA. CADA CIRURGIÃO É RESPONSÁVEL PELAS TÉCNICAS E PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA A UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS;
- ✓ A EMBALAGEM DEVERÁ SER ABERTA APENAS NO MOMENTO DO USO, MANTENDO TÉCNICAS DE ASSEPSIA DURANTE O MANUSEIO DO PRODUTO;
- ✓ ANTES DE INICIAR O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO, O TESTE DE DESOBSTRUÇÃO DA AGULHA DEVE SER REALIZADO MEDIANTE ENXÁGUE COM UMA SERINGA. DEVE-SE VERIFICAR SE O TUBO INTERNO SE RETRAI E RETORNA À SUA POSIÇÃO ORIGINAL, COLOCANDO A EXTREMIDADE DA AGULHA CONTRA UMA SUPERFÍCIE ESTÉRIL E FIRME, PORÉM DEVE-SE TOMAR CUIDADO PARA NÃO DANIFICAR A PONTA EM BISEL DA AGULHA. DEVE-SE AINDA VERIFICAR SE A PONTA DA AGULHA E A CONEXÃO COM A MANGUEIRA/TUBO NÃO APRESENTAM SINAIS DE AMASSADO OU DE ENTUPIMENTO;
- ✓ É NECESSÁRIO OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS CIRÚRGICAS DURANTE A MANIPULAÇÃO DA AGULHA DE VERESS DEVIDO O RISCO DE PERFURAÇÃO DE ESTRUTURAS OU ÓRGÃOS VITAIS. DEVE-SE TER CAUTELA DURANTE A PUNÇÃO/DILATAÇÃO A FIM DE SE EVITAR DANO AOS ÓRGÃOS INTERNOS;
- ✓ VERIFICAR SE A AGULHA DE VERESS NÃO APRESENTA SINAIS DE OXIDAÇÃO, CASO CONTRÁRIO DEVE-SE UTILIZAR OUTRA AGULHA EM CONDIÇÕES IDEAIS DE USO;
- ✓ DEVE-SE TER CUIDADO NA MANIPULAÇÃO DO INSTRUMENTO, PRINCIPALMENTE, PELO FATO DA PUNÇÃO SER FEITA SEM A IMAGEM DA CAVIDADE ABDOMINAL/PÉLVICA;
- ✓ A TORNEIRA DEVE ESTAR NA POSIÇÃO FECHADA ANTES DA INSERÇÃO DA AGULHA NA CAVIDADE ABDOMINAL A FIM DE PREVENIR PERDA DE PNEUMOPÉRITONEO;
- ✓ O MANDRIL DEVE SER RETIRADO LOGO APÓS A INSERÇÃO DO TROCATER PARA NÃO PROVOCAR A DESINSUFLAÇÃO DA CAVIDADE ABDOMINAL;
- ✓ ANTES DE INTRODUIR QUALQUER TROCATER, DEVEM SER IDENTIFICADAS AS ESTRUTURAS ANATÔMICAS DO PACIENTE A FIM DE GARANTIR QUE O PONTO DE INSERÇÃO DO TROCARTE ESTEJA LONGE DE VASOS E ESTRUTURAS INTERNAS;
- ✓ ANTES QUE INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS E ACESSÓRIOS DE DIFERENTES FABRICANTES SEJAM UTILIZADOS JUNTOS EM UM PROCEDIMENTO, VERIFICAR A COMPATIBILIDADE;
- ✓ NÃO ABRIR O ANEL FLEXÍVEL METÁLICO DO BAG LAPAROSCÓPICO ATÉ QUE A PORTA DO EIXO DO INSTRUMENTO TENHA ULTRAPASSADO O REVESTIMENTO DO TROCARTE;
- ✓ CERTIFICAR-SE DE QUE O ANEL METÁLICO DO BAG ESTÁ COMPLETAMENTE RETRAÍDO DENTRO DO INSTRUMENTO ANTES DE SUA REMOÇÃO ATRAVÉS DO TROCARTE;
- ✓ NÃO TENTAR PUXAR A BOLSA COLETORA DE ESPÉCIME DO BAG ATRAVÉS DO TROCARTE OU DO EIXO DO INSTRUMENTO. A BOLSA CONTENDO O ESPÉCIME PODE SER REMOVIDA ATRAVÉS DO TROCARTE DE Ø 10 MM, PARA ESPÉCIMES COM ESTE DIÂMETRO APROXIMADAMENTE QUANDO O DIÂMETRO DO CONTEÚDO A SER RETIRADO FOR MAIOR QUE 10MM NÃO TENTAR PUXAR A BOLSA COLETORA ATRAVÉS DO TROCARTE. RETIRE ESTA, QUE CONTÉM O ESPÉCIME JUNTAMENTE COM O TROCARTE ATRAVÉS DA CAVIDADE ABDOMINAL. VERIFICAR VISUALMENTE SE HÁ AR NA BOLSA COLETORA. SE HOUVER AR NA BOLSA, UTILIZAR UM INSTRUMENTO



FICHA TÉCNICA

ATRAUMÁTICO PARA DILATAR O GARGALO DA BOLSA COLETORA PARA PERMITIR QUE O AR ESCAPE.

- ✓ O KIT É ESTERILIZADO EM SUA EMBALAGEM FINAL (BANDEJA), QUE DEVE SER MANUSEADA COM CUIDADO DE MODO A NÃO PROVOCAR DOBRAS E PERFURAÇÕES. A VALIDADE DA ESTERILIZAÇÃO DEVE SER SEMPRE OBSERVADA NA EMBALAGEM. A ESTERILIZAÇÃO É REALIZADA ATRAVÉS DE ÓXIDO DE ETILENO - ETO, MEDIANTE CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS JUNTO À AMERICAN INSTRUMENTS;
- ✓ APÓS A SUA UTILIZAÇÃO, ESTES PRODUTOS PODEM CONSTITUIR UM RISCO BIOLÓGICO. O DESCARTE DOS PRODUTOS DEVERÁ SER REALIZADO DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO MUNICIPAL, ESTADUAL OU FEDERAL EM VIGOR, RESPEITANDO SEMPRE AS RECOMENDAÇÕES FEITAS PARA TRATAMENTO DE LIXO HOSPITALAR PELO ÓRGÃO DE CONTROLE AMBIENTAL LOCAL;
- ✓ AS ADERÊNCIAS, ANOMALIAS ANATÔMICAS OU OUTRAS CONDIÇÕES ANORMAIS INTRAPERITONEAIS, PODEM IMPEDIR OU PREJUDICAR O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO;
- ✓ AS COMPLICAÇÕES RELACIONADAS COM O USO DESTES DISPOSITIVOS SÃO AS MESMAS ASSOCIADAS ÀS CIRURGIAS LAPAROSCÓPICAS EM GERAL E INCLUEM, MAS NÃO SÃO LIMITADAS A: LESÕES SUPERFICIAIS E NOS VASOS INTERNOS, HEMORRAGIAS, HEMATOMAS, LESÕES NA PAREDE ABDOMINAL E INFECÇÕES;
- ✓ NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO SUA EMBALAGEM ORIGINAL APRESENTE
- ✓ SINAIS DE VIOLAÇÃO OU DATA DE VALIDADE EXPIRADA;
- ✓ ABRIR A EMBALAGEM SOMENTE NO MOMENTO DO USO;
- ✓ KIT ESTERILIZADO EM ETO. ESTERILIDADE ASSEGURADA ENQUANTO A EMBALAGEM NÃO FOR VIOLADA;
- ✓ PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO EM LOCAL APROPRIADO.

EFEITOS ADVERSOS

NÃO SÃO RELATADOS EFEITOS ADVERSOS AO USO DESTE PRODUTO.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

MANTER O PRODUTO EM LOCAL FRESCO E SECO, INCLUSIVE DURANTE SUA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE, EVITANDO EXPOSIÇÃO AO SOL, POEIRA, UMIDADE E TEMPERATURA ELEVADA.

COMO RECOMENDAÇÃO GERAL É ESPECIFICADO MANTER-SE ENTRE 5°C e 50°C E ENTRE 40% a 75% DE UMIDADE RELATIVA.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O PRODUTO É INSERIDO EM UMA EMBALAGEM PLÁSTICA PRIMÁRIA UNITÁRIA DESTINADA AO ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS TIPO BLISTER PRODUZIDO DE MATERIAL PLÁSTICO (Polietileno Tereftalato – PET) E SELADO COM PAPEL TYVEK.

INSTRUÇÕES DE USO

- ✓ ABRIR A EMBALAGEM, UTILIZANDO TÉCNICAS USUAIS DE ASSEPSIA;
- ✓ REMOVER O CONJUNTO COM OS PRODUTOS DA EMBALAGEM, E COLOCAR SOBRE UMA SUPERFÍCIE ESTÉRIL;
- ✓ FAZER UMA PEQUENA INCISÃO PARA INTRODUIR A AGULHA DE VERESS. DURANTE A INTRODUÇÃO, INSPECIONAR O DISPOSITIVO PARA VERIFICAR SE O TUBO INTERNO DESLIZOU EM DIREÇÃO À TORNEIRA. ESTE MOVIMENTO INDICA QUE O TUBO INTERNO SE RETRAIU DENTRO DA LUVA AFIADA EXTERNA (TUBO EXTERIOR) E QUE A AGULHA ESTÁ PRONTA PARA PENETRAR NO PACIENTE. NÃO UTILIZAR A AGULHA SE O TUBO INTERNO NÃO DESLIZAR PARA TRÁS;
- ✓ COM UM ÂNGULO DE INSERÇÃO PERPENDICULAR À PAREDE ABDOMINAL, INTRODUIR A AGULHA NO PERITÔNIO, ABAIXO DO UMBIGO (LINHA MÉDIA);



FICHA TÉCNICA

- ✓ INSUFLAR O PERITÔNIO À UMA PRESSÃO PRÉ-ESTABELECIDO. CONTROLAR A PRESSÃO DURANTE A INSUFLAÇÃO, TENDO CUIDADO PARA QUE A AGULHA PERMANEÇA SEMPRE DENTRO DA CAVIDADE PERITONEAL;
- ✓ RETIRAR A AGULHA UMA VEZ ESTABELECIDO O PNEUMOPERITÔNIO E APÓS COMPROVAR A DISTENSÃO E PERCUSSÃO SIMÉTRICA DO ABDÔMEN.
- ✓ FAZER UMA INCISÃO NOS LUGARES INDICADOS NA PELE, UTILIZANDO TÉCNICA ADEQUADA. A INCISÃO DEVE SER DE DIMENSÃO SUFICIENTE PARA PERMITIR A PASSAGEM DA PONTA DO MANDRIL E A CÂNULA DO TROCARTE;
- ✓ INSERIR A PONTA DO TROCARTE NA ÁREA A SER OPERADA APLICANDO UMA PRESSÃO CONTÍNUA E DESCENDENTE. GIRAR O TROCARTE DURANTE A INSERÇÃO. NÃO UTILIZAR FORÇA EXCESSIVA;
- ✓ RETIRAR CUIDADOSAMENTE O MANDRIL DA CÂNULA, QUANDO ESTE ESTIVER CLARAMENTE VISÍVEL DENTRO DA CAVIDADE. MANTER A DA CÂNULA NA POSIÇÃO;
- ✓ INTRODUIZIR INSTRUMENTAIS DENTRO DO CORPO DA CÂNULA. ACOPLAR O REDUTOR UNIVERSAL PARA DISPOSITIVO COM DIÂMETRO INFERIOR A 10MM.
- ✓ INSERIR BAG LAPAROSCÓPICO NO SÍTIO CIRÚRGICO ATRAVÉS DA CÂNULA DE ENTRADA (TROCARTE). COLETAR O ESPÉCIME E COLOCÁ-LO DENTRO DO SACO COLETOR, A MANOPLA DO DISPOSITIVO É PUXADA E O SACO É FECHADO, REDUZINDO RISCOS DE CONTAMINAÇÕES. REMOVER ESPÉCIMES (ÓRGÃOS OU PARTES DE - CÁLCULOS, TECIDOS).
- ✓ GIRAR A CÂNULA DO TROCARTE EM SENTIDO HORÁRIO ATÉ QUE AS ROSCAS DE ESTABILIDADE ESTEJAM FIRMEMENTE PRESAS À ÁREA A SER OPERADA. INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS DE DIÂMETRO ADEQUADO PODEM ENTÃO SER FACILMENTE INTRODUZIDOS OU REMOVIDOS ATRAVÉS DA CÂNULA.
- ✓ AO FINAL DO PROCEDIMENTO, REMOVER TODOS OS DISPOSITIVOS E POR ÚLTIMO RETIRAR A CÂNULA GIRANDO EM SENTIDO ANTI-HORÁRIO NO MESMO EIXO.
- ✓ DESCARTAR APÓS O USO.

FABRICANTE

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY
CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP
FONE: (19)3531-5100. FAX (19)3531-5109.
CNPJ 06.981.398/0001-21. INDÚSTRIA BRASILEIRA.
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO K956X0779300
RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899