

**TROCATER LAPAROSCÓPICO**

REGISTRO ANVISA: 80251140036

**COMPOSIÇÃO**

O MANDRIL E MOLA DE COMPRESSÃO SÃO CONFECCIONADOS EM AÇO INOXIDÁVEL. AS MEMBRANAS VEDANTES (BORRACHA DE VEDAÇÃO PRIMÁRIA E BORRACHA BICO DE PATO) SÃO FABRICADOS EM SILICONE DE GRAU MÉDICO QUE ATENDE AS ESPECIFICAÇÕES DE BIOCOMPATIBILIDADE SENDO O PRODUTO INERTE, INODORO E ATÓXICO.

O CORPO DA CÂNULA É TRANSPARENTE E POSSUI ROSCA ESTABILIZADORA PARA PERMANECER AFIXADA NO PACIENTE.

A CÂNULA, STOP COCK (VÁLVULA), TAMPA DE SEGURANÇA, PONTA PROTETORA, CABEÇA CÔNCAVA, TRAVA E BUCHA SÃO CONFECCIONADOS EM POLICARBONATO.

**VALIDADE**

24 MESES APÓS A DATA DE ESTERILIZAÇÃO.

**MODELOS**

Trocater Laparoscópico Access 5mm  
Trocater Laparoscópico Access 5,5mm  
Trocater Laparoscópico Access 10/11mm  
Trocater Laparoscópico Access 12mm  
Trocater Laparoscópico Access 15mm  
Trocater Laparoscópico Access 20mm

**INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO**

O TROCATER DESTINA-SE A SER UTILIZADO EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS MINIMAMENTE INVASIVOS PARA ESTABELECIMENTO DE UMA VIA DE ENTRADA PARA INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS.

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

- ✓ PRODUTO DE USO EXTERNO.
- ✓ OBSERVAR ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO.
- ✓ SEGUIR SEMPRE AS INSTRUÇÕES CONTIDAS NA ROTULAGEM. AS INSTRUÇÕES DE USO PARA UTILIZAÇÃO DO TROCATER 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;
- ✓ 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;
- ✓ É NECESSÁRIO OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS CIRÚRGICAS DURANTE A MANIPULAÇÃO DO TROCATER DEVIDO AO RISCO DE PERFURAÇÃO DE ESTRUTURAS OU ÓRGÃOS VITAIS. DEVE-SE TER CAUTELA DURANTE PUNÇÃO A FIM DE SE EVITAR DANOS AOS ÓRGÃOS INTERNOS;
- ✓ A TORNEIRA DEVE ESTAR NA POSIÇÃO FECHADA ANTES DA INSERÇÃO DO TROCATER NA CAVIDADE ABDOMINAL A FIM DE PREVENIR PERDA DE PNEUMOPERITÔNIO;
- ✓ O MANDRIL DEVE SER RETIRADO LOGO APÓS A INSERÇÃO DO TROCATER PARA NÃO PROVOCAR A DESINSUFLAÇÃO DA CAVIDADE ABDOMINAL;



## FICHA TÉCNICA

- ✓ 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;
- ✓ PRODUTO 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. USO EXCLUSIVAMENTE EXTERNO.

### 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 30°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 MANDRIL E A CÂNULA DA EMBALAGEM, E COLOCAR SOBRE UMA SUPERFÍCIE ESTÉRIL;
- ✓ INSERIR O MANDRIL ATRAVÉS DA CÂNULA, ATÉ QUE A PONTA DO MANDRIL ESTEJA EXPOSTA;
- ✓ 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 TROCATER;
- ✓ INSERIR A PONTA DO TROCATER NA ÁREA A SER OPERADA APLICANDO UMA PRESSÃO CONTÍNUA E DESCENDENTE. GIRAR O TROCATER DURANTE INSERÇÃO. NÃO UTILIZAR FORÇA EXCESSIVA;
- ✓ RETIRAR CUIDADOSAMENTE O MANDRIL DA CÂNULA, QUANDO ESTE ESTIVER CLARAMENTE VISÍVEL DENTRO DA CAVIDADE. MANTER A CÂNULA NA POSIÇÃO VERTICAL;
- ✓ GIRAR A CÂNULA 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 E/OU DO REDUTOR ACOPLADO QUE PERMITE REDUÇÃO DE 12mm ou 11/10mm para 5mm QUANDO NECESSÁRIO;
- ✓ AO FINAL DO PROCEDIMENTO, REMOVER A CÂNULA GIRANDO EM SENTIDO ANTI-HORÁRIO NO MESMO EIXO, E VERIFICAR HEMOSTASIA.

### 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