

Registro ANVISA nº 80083650045 – Revisão 03

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. - CNPJ: 04.861.623/0001-00

Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a RDC 751/2022 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site:

http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

Instrução de Uso

Trocart Malléable

Registro ANVISA nº 80083650045 - Revisão 03

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Trocartes

Nome Comercial: Trocart Malléable

Matéria Prima: Policarbonato (NBR 15804-5), Poliuretano (NBR 15804-5) e Silicone (NBR ISO 14949)

Produto Estéril - Método de Esterilização: Esterilização por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação

Produto de Uso Único – Produto Não Reutilizável - PROIBIDO REPROCESSAR

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS

Os modelos comerciais que compõem a família do Trocart Malléable são disponibilizados para comercialização com os seguintes códigos e descrições e também em diferentes cores, para melhor identificação visual por parte do cirurgião, como indicado na tabela a seguir:

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COR
	0194125-075	Trocart Malléable Ø2,5x75	Incolor e Branco
	0194125-105	Trocart Malléable Ø2,5x105	Incolor e Branco
	0194125-265	Trocart Malléable Ø2,5x265	Incolor e Branco
	0194127-110	Trocart Malléable Ø2,7x110	Incolor e Branco
	0194140-075	Trocart Malléable Ø4x75	Laranja
	0194140-085	Trocart Malléable Ø4x85	Laranja
	0194140-115	Trocart Malléable Ø4x115	Laranja
	0194150-075	Trocart Malléable Ø5x75	Verde
	0194150-085	Trocart Malléable Ø5x85	Verde
	0194150-105	Trocart Malléable Ø5x105	Verde
	0194160-075	Trocart Malléable Ø6x75	Amarelo
	0194160-085	Trocart Malléable Ø6x85	Amarelo
	0194160-095	Trocart Malléable Ø6x95	Amarelo
	0194170-075	Trocart Malléable Ø7x75	Azul
	0194170-085	Trocart Malléable Ø7x85	Azul
	0194170-095	Trocart Malléable Ø7x95	Azul

	0194180-075	Trocart Malléable Ø8x75	Vermelho
	0194180-085	Trocart Malléable Ø8x85	Vermelho
	0194180-095	Trocart Malléable Ø8x95	Vermelho
	0194180-115	Trocart Malléable Ø8x115	Vermelho
	0194180-135	Trocart Malléable Ø8x135	Vermelho

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Trocart Malléable possui uma interface segura para a interação do Trocart Malléable com os instrumentais em Videocirurgias. Possui um design de vedação segura, composta por 3 elementos, para evitar vazamentos. Apresenta uma válvula para o controle preciso de fluidos e proporciona uma preensão robusta na pele e no músculo. O obturador possui um cabo anatômico que proporciona segurança na manipulação do produto. Os modelos comerciais do Trocart Malléable são desmontáveis, ou seja, o obturador é retirado da cânula para utilizar os instrumentais em Videocirurgias.

O Trocart Malléable é um produto médico invasivo de uso de curto prazo, descartável e de uso único.

Os modelos comerciais que compõem a família do Trocart Malléable são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente, na condição de produto Estéril (Esterilização por Óxido de Etileno - ETO).

Os modelos comerciais da família do Trocart Malléable são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária e secundária), manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares. A embalagem de blister é selada com papel grau cirúrgico, sem corantes e isento de furos, através do processo de selagem a quente. Veja nas imagens a seguir:

Na embalagem secundária é colada uma etiqueta de rastreabilidade do produto, para garantir o monitoramento durante o processo terceirizado de esterilização.

A embalagem de blister é acondicionada em uma embalagem externa de papelão. Sobre a embalagem externa é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Na superfície da embalagem também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80083650045 - Revisão: XX. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br. Informações que estão em conformidade com a RDC 751/2022, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.



Imagem ilustrativa do Blister (embalagem primária)



Imagem ilustrativa da embalagem de papel rígido (embalagem secundária)

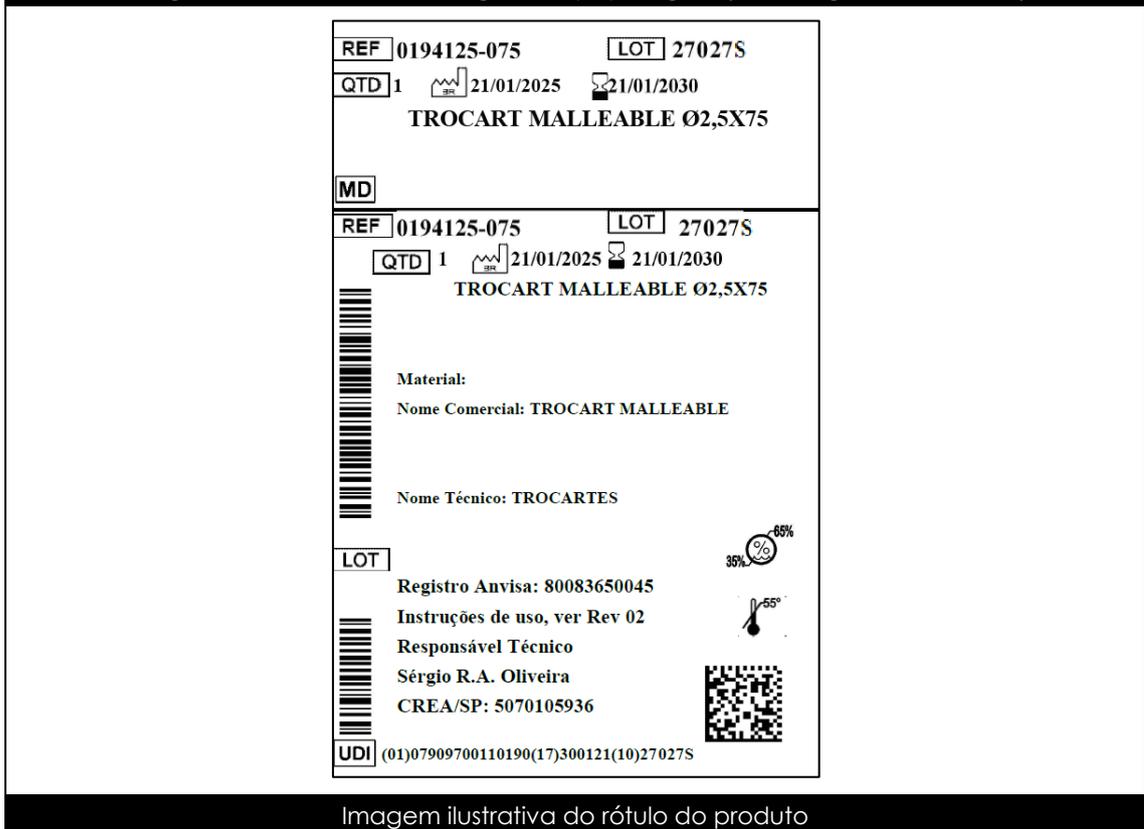


Imagem ilustrativa do rótulo do produto

SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO MÉDICO:

As simbologias apresentadas nos rótulos dos dispositivos médicos estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Não Reusar
	Armazenar em temperatura não superior à 55°C e umidade entre 35% e 65% UR
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Proteger de luz solar
	Manter seco

	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além das informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

<p>ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO</p> <p>Conforme <u>Resolução RDC 751 de 15.09.2022</u>, que estabelece requisitos para disponibilização de <u>Instrução de Uso em formato não impresso</u> de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.</p> <p>As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso</p> <p>Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader. As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro).</p> <p>Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto.</p> <p>Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br.</p> <p style="text-align: right;">(FSQ 095.07.01)</p>
--

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Trocart Malléable é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem dos modelos comerciais são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário Clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Modelo de etiqueta de rastreabilidade do Trocart Malléable

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: 27027S	Fab.: 21/01/2025
Código: 0194125-075	Val.: 21/01/2030
Reg.Anvisa: 80083650045	
TROCART MALLEABLE Ø2,5X75	
	Matéria-prima:
	POLICARBONATO/POLIURETANO/SI
	LICONE
(01)07909700110190(17)300121(10)27027S	

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

Indicado para uso em Videocirurgias de ombro, joelho e quadril. Sua finalidade é estabelecer uma abertura no corpo humano para inserção de outros instrumentos cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas de produtos quando utilizados de acordo com seu uso pretendido que possa comprometer de algum modo a segurança do paciente.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

O Trocart Malléable é tipicamente utilizado para ganhar acesso dentro da área do corpo humano, sendo composto por duas partes: Obturador e Cânula. O Obturador é uma peça cilíndrica interna com ponta romba não cortante. Após a introdução do Trocart Malléable, o obturador é retirado para introdução de outros instrumentos, tais como a pinças, endoscópios, tesouras etc. A Cânula é uma peça cilíndrica externa que após a retirada do obturador é mantido no paciente, que serve como guia para introdução dos instrumentos cirúrgicos e adaptação de mangueiras para insuflar gases ou irrigar líquidos.

MODO DE USO DO PRODUTO

O Trocart Malléable foi projetado como auxiliador de pontos de passagem para instrumentos em Videocirurgias de ombro, joelho e quadril, servindo como guia para uma melhor visualização nas cavidades sem que haja maiores incisões, tornando assim uma cirurgia com menor trauma cirúrgico. São utilizados em Videocirurgias que necessitem de uma abertura artificial para instrumentação cirúrgica.

O Obturador em sua extremidade distal possui uma ponta que serve como punção para abertura de partes moles, na qual será introduzida com uma cânula, onde o obturador poderá ser retirado após uma invasão bem sucedida, proporcionando assim uma passagem segura para introdução de outros instrumentos cirúrgicos.

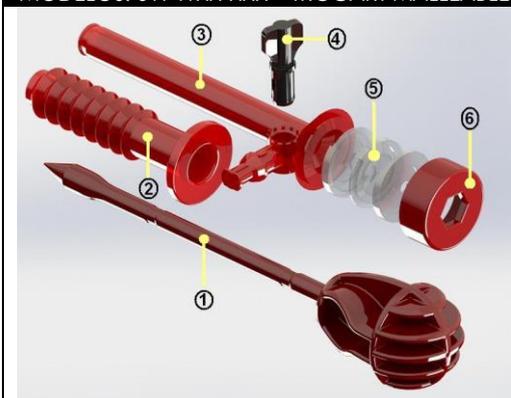
Os modelos comerciais do Trocart Malléable apresentam diâmetros de obturador variáveis (cada diâmetro possui uma cor diferente), de acordo com os diâmetros das pinças a serem utilizadas.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Remover o produto de sua embalagem original estéril;
- Fazer uma incisão nos lugares indicados na pele, utilizando técnica adequada a cada tipo de patologia. A incisão deve ser de dimensão suficiente para permitir a passagem da ponta do Obturador e da Cânula do Trocart Malléable;
- Inserir a ponta do Trocart Malléable na área a ser operada aplicando uma pressão contínua e descendente. Girar o Trocart Malléable durante a inserção. Não utilizar força excessiva;
- Quando concluir o a entrada do produto, retirar cuidadosamente o obturador da cânula, quando este estiver claramente visível dentro da cavidade;
- Manter a cânula na posição ideal;
- 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
- Ao final do procedimento, remover a cânula girando em sentido anti-horário no mesmo eixo, e verificar a hemostasia.

COMPOSIÇÃO

O produto é fabricado com policarbonato livre de látex, poliuretano e silicone. O modelo Trocart Malléable é composto por Obturador e Cânula, onde a Cânula possui as seguintes partes: Camisa, Tampa de fechamento, Vedação (2 = Perfil Y e 1 = Perfil Circular), Válvula e Elemento sanfonado, como demonstrado nas imagens ilustrativas a seguir:

MODELOS: 01941XX-XXX – TROCART MALLÉABLE	Item	Parte	Matéria-Prima	Norma Técnica
	1	Obturador	Policarbonato	NBR 15804-1
	2	Elemento sanfonado	Poliuretano	NBR 15804-3
	3	Camisa	Poliuretano	NBR 15804-3
	4	Válvula	Policarbonato	NBR 15804-1
	5	Vedação: 2 = Perfil Y e 1 = Perfil Circular	Silicone	NBR ISO 14949
	6	Tampa de Fechamento	Policarbonato	NBR 15804-1

Os modelos comerciais são fabricados com Policarbonato conforme norma ABNT NBR 15804-1 Ed 2 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 1: Especificações para resinas de policarbonato e Emenda 1, Poliuretano conforme norma NBR 15804-3 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 3: Guia para avaliação de poliuretano termoplástico sólido e solução e Silicone ABNT NBR ISO 14949 – Implantes para cirurgia — Elastômeros de silicone curados por adição de dois componentes.

ESTERILIZAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família do Trocart Malléable são fornecidos na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO em câmara apropriada. Validade da esterilização: 05 anos da data de fabricação.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

SARTORI: <https://sartori.ind.br>

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br

Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Para o armazenamento, recomenda-se local seco, arejado, limpo, e longe da umidade, do calor direto e da luz solar e em local isento de contaminação particulada.

Não devem ser deixados próximos a produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos. Alertamos também, que os instrumentais não sejam armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração as suas características, acabamento de superfície, ou seja, livre da ação de intempéries.

Deve ser evitado o empilhamento inadequado durante o armazenamento.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas capacitadas na área médico-hospitalar.

CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE

O transporte não adequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente. Os efeitos de vibração, quedas, atrito, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado, para não ocorrer falência precoce do produto.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico de uso hospitalar e o transportador devem ser informados sobre o conteúdo e prazo de entrega.

O produto deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça e embalagem.

O produto deve ser transportado e conservado em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

Por tratar-se de um produto em contato com sangue e fluídos corpóreos, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os produtos utilizados ou considerados inadequados ao uso, devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Para o Descarte do Produto recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser deformadas mecanicamente. Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, produtos médicos enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Produtos médicos que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição de saúde.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição de saúde, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente, em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos.

Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Produto de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR.

O produto também poderá ser descartado conforme requisitos especificados na Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

ADVERTÊNCIAS

Cirurgias minimamente invasivas (Videocirurgias) deverão ser realizadas apenas por pessoal devidamente treinado e familiarizado com as técnicas a serem empregadas.

As aderências ou anomalias anatômicas, ou outras obstruções, caso verificadas, podem impedir a utilização segura do Trocart Malléable;

Caso ocorra queda acidental com o Trocart Malléable, o mesmo deve ser devidamente descartado, não deve ser utilizado em hipótese alguma, pois quedas podem alterar as propriedades mecânicas do produto, acarretando falência prematura e também perda da esterilização;

Trocart Malléable com pontas danificadas não podem ser utilizadas.

Não utilize o produto se a embalagem estéril esteja danificada, com data de validade vencida, ou apresente suas condições originais alteradas;

Produto de Uso Único - Proibido Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR. O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estarem danificadas, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto em uma reutilização.

PRECAUÇÕES

A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material ou infecção cruzada;

É recomendado que os modelos comerciais do Trocart Malléable que serão utilizados sejam desembalados imediatamente antes da etapa a que se destina, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a contaminação cruzada do produto;

Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;

Na utilização do produto orientar a ponta do Trocart Malléable de modo a afastá-la dos principais vasos e estruturas e não exercer força excessiva;

Ter cuidado ao introduzir ou retirar instrumentos através do corpo da cânula do Trocart Malléable, de forma a evitar danos às vedações inerentes ao produto, o que poderia dar origem à perda de gases ou líquidos.

EFEITOS ADVERSOS

Complicações associadas com o uso do Trocart Malléable são as mesmas associadas com o uso de Trocartes cirúrgicos em geral e incluem, mas não limitam a: lesões superficiais, dano nos vasos internos, hemorragias, hematomas e infecções.

FABRICANTE/DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA.

Avenida Brasil, n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650045

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936