

INSTRUÇÕES DE USO

**Trocarte Ortopédico
ArtrosAid**

NOME TÉCNICO

TROCARTES

NOME COMERCIAL

TROCARTE ORTOPÉDICO ARTROSAID

FABRICADO POR

SULMEDICAL ENGENHARIA E INDÚSTRIA LTDA

DISTRIBUÍDO POR

SULMEDICAL ENGENHARIA E INDÚSTRIA LTDA

VERSÃO

00

LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

ESTERILIZAR ANTES DO USO

IMPORTANTE

Estas instruções de uso destinam-se a orientar a utilização deste produto. Não devem ser utilizadas como referência para técnicas cirúrgicas.

1 DESCRIÇÃO

O **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** são uma família de instrumentos cirúrgicos que proporcionam uma maneira conveniente de inserir instrumentos durante procedimentos médicos, facilitando a visualização e permitindo o uso simultâneo dos instrumentos necessários. Esses dispositivos são projetados especificamente para guiar instrumentos cirúrgicos invasivos, possibilitando a manipulação deles, bem como a irrigação e sucção de líquidos em diferentes áreas médicas.

No caso específico do trocarte de artroscopia, ele é cuidadosamente inserido na articulação, como a do ombro ou do joelho, junto com um componente chamado obturador. Após o posicionamento adequado, o obturador é substituído pelo endoscópio. Uma camisa artroscópica é usada para proteger o endoscópio e permitir a entrada e saída de líquidos da articulação. Essas camisas artroscópicas são instrumentos cirúrgicos feitos de aço inoxidável, com formato cilíndrico e diâmetros variáveis dependendo da indicação médica. Elas fornecem o trajeto necessário para a visualização direta ou através dos endoscópios.

Os modelos de **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** são compostos de camisa e obturador fabricados integralmente em aço inoxidável, um exemplo está ilustrado na Figura 1.

As camisas ArtrosAid possuem variação de modelos em relação ao tipo de encaixe com a ótica e obturador (padrão, click e fast), quanto a mobilidade das válvulas (fixo ou rotacional), quanto a quantidade de válvulas (simples ou dupla), quanto ao modelo de haste (padrão ou high-flow), quanto ao ângulo de visão da ótica (ângulo 0°, ângulo 30° ou ângulo 70°), quanto ao comprimento (40mm, 120mm, 135mm, 150mm ou 175mm) e quanto ao diâmetro (Ø2,5mm, Ø4,0mm, Ø5,5mm ou Ø6,0mm). Parte dessas variações de modelos pode ser observada na Figura 2.

Os obturadores ArtrosAid possuem variação de modelos quanto ao tipo de ponta (romba, semi afiada e afiada), quanto ao diâmetro compatível com a camisa (Ø2,5mm, Ø4,0mm, Ø5,5mm ou Ø6,0mm) e quanto ao comprimento compatível a camisa (40mm, 120mm, 135mm, 150mm ou 175mm). Parte dessas variações de modelos pode ser observada na Figura 3.

Um acessório de vedação, concebido especialmente, permite um acoplamento rápido nas camisas e a utilização destas como canal de trabalho no qual são introduzidos o instrumental. Este acessório de vedação pode ser utilizado com todos os modelos de camisas do **Trocarte Ortopédico ArtrosAid**.

INSTRUÇÕES DE USO

Trocarte Ortopédico ArtrosAid

Figura 1 – Ilustração representativa do conjunto camisa + obturador do **Trocarte Ortopedia ArtrosAid**
A) montados e B) separados

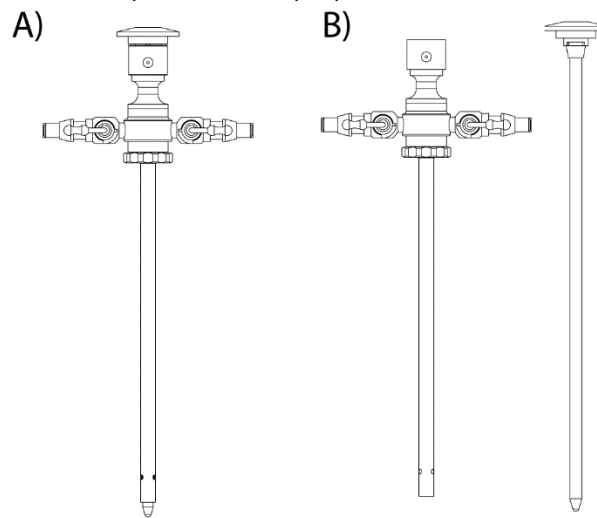


Figura 2 – Ilustração representativa de todos os modelos de camisas do **Trocarte Ortopedia ArtrosAid**

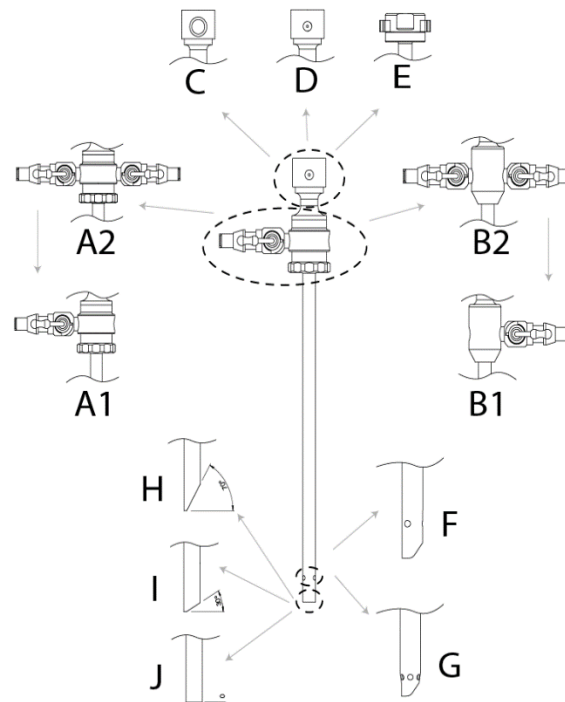


Tabela 1 - Legenda da Figura 2

Variação	Tipo
Encaixe	C - Encaixe Click
	D - Encaixe Padrão
	E - Encaixe Fast
Mobilidade da válvula	B1 e B2 - Fixa
	A1 e A2 - Rotacional
Quantidade de válvula	A1 e B1 – Simples, uma unidade
	A2 e B2 – Dupla, duas unidades
Modelo de haste	F - Padrão
	G - High-Flow
Ângulo de visão da ótica	H – 70°
	I – 30°
	J – 0°

INSTRUÇÕES DE USO

Trocarte Ortopédico ArtrosAid

Figura 3 – Ilustração representativa das partes do obturador do **Trocarte Ortopedia ArtrosAid** e variações de modelos dele

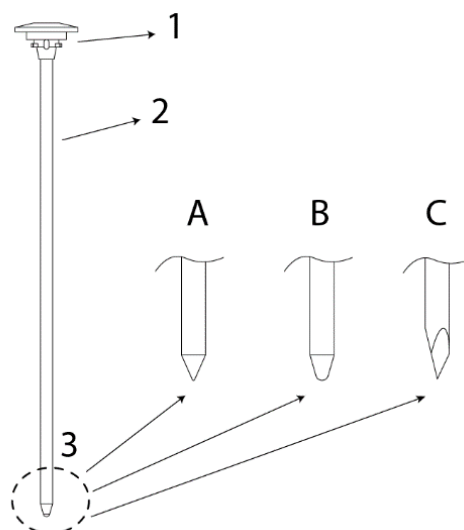


Tabela 2 - Legenda da Figura 3

Variação	Tipo	Item	Parte
Modelo de ponta	A – Semi afiada	1	Punho do obturador
	B – Romba	2	Haste
	C - Afiada	3	Ponta do obturador

2 COMPATIBILIDADE

O **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** é compatível com endoscópios SulMedical (Registro à parte) com ângulos de saída de 0, 30 e 70°.

As camisas são compatíveis somente com os obturadores do mesmo diâmetro e do mesmo comprimento.

3 INDICAÇÃO DE USO

Os modelos de **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** destinam-se à condução de instrumentos cirúrgicos invasivos, permitindo a manipulação destes, bem como irrigar e fazer a sucção de líquidos para o interior de cavidades nas diversas áreas médicas.

4 MODO DE USO

Para utilizar o trocarte, siga as etapas abaixo:

1. Após a esterilização, retire o trocarte da embalagem estéril utilizando técnica asséptica;
2. Verifique se a(s) válvula(s) está(ão) fechada(s);
3. Realize o encaixe do obturador na camisa;
4. Insira o trocarte na incisão;
5. Após inserido o trocarte na incisão, retire o obturador;



INSTRUÇÕES DE USO

Trocarte Ortopédico ArtrosAid

6. Caso seja necessário irrigar/succionar líquidos, deve-se acoplar os tubos nos conectores da camisa com a válvula fechada;
7. Em seguida, abra a válvula;
8. Ao final do procedimento, retire o trocarte da incisão.

5 ADVERTÊNCIAS

- Os modelos de **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** somente devem ser utilizados para fins próprios para qual foram projetados; outros fins não descritos nessas instruções de uso, não são permitidos;
- O fabricante não se responsabiliza por utilizações indevidas do produto, bem como, assumir responsabilidades das más escolhas das técnicas e procedimentos utilizados;
- Os instrumentais são fornecidos limpos, porém não estéreis;
- Esterilizar e realizar os métodos de limpeza seguindo as recomendações descritas nas instruções de uso; em caso de má esterilização e higienização adequada, o instrumental poderá causar infecção;
- O uso do produto somente deverá ser executado por profissionais da área médico-hospitalar devidamente treinados e orientados para utilizarem os mesmos de maneira adequada;
- Os instrumentais com o uso contínuo, manuseios e constantes processos de esterilização, podem perder suas características funcionais após um período de utilização. Não utilizar o produto que apresentar qualquer tipo de irregularidade ou esteja danificado, o uso inadequado acarretará em danos ao paciente.

6 CONTRAINDICAÇÃO DE USO

- Este instrumento é contraindicado para qualquer uso que não seja para permitir a passagem de endoscópios ou instrumentos cirúrgicos assim como líquidos durante os procedimentos endoscópicos;
- É contraindicado que seja utilizado por pessoal sem o devido treinamento;
- Este instrumento é contraindicado no uso de instrumentos ou endoscópios com medidas incompatíveis;
- O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas endoscópicas ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente.

7 AVISOS E PRECAUÇÕES

- Ao utilizar instrumentos ou endoscópios, é importante garantir que suas medidas sejam compatíveis com as da camisa. Caso contrário, poderão ocorrer vazamentos indesejáveis de líquidos ou gases

INSTRUÇÕES DE USO

Trocarte Ortopédico ArtrosAid

utilizados na irrigação ou distensão do órgão ou cavidade. Portanto, é fundamental assegurar que o diâmetro e o comprimento do instrumental sejam adequados para o procedimento pretendido;

- O **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** deve ser utilizado exclusivamente por médicos e/ou profissionais de assistência médica devidamente qualificados e treinados para seu uso.;
- Os produtos são fornecidos na forma de não estéril e devem ser higienizados, descontaminados e esterilizados anteriormente e posteriormente a utilização;
- Evitar batidas e quedas sobre as superfícies a fim de evitar danos ao produto;
- Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado;
- Descartar os instrumentos danificados corretamente no lixo hospitalar.

8 EFEITOS ADVERSOS

- O **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** não causa nenhum efeito adverso realizando a utilização correta do produto;
- No caso da utilização de algum instrumento ou endoscópio com medida incompatível ao da camisa, poderá ocorrer vazamentos indesejáveis de líquidos ou gases utilizados na irrigação ou distensão do órgão ou cavidade.

9 COMPOSIÇÃO

Todos os modelos de camisa e obturador são fabricados em aço inoxidável compatível com a norma ABNT NBR ISO 7153-1:2006, apropriado para esse fim devido sua resistência ao calor, à oxidação e ao amolecimento em altas temperaturas.

As camisas possuem anel o-ring de silicone, assim como acessório disco de vedação é integralmente silicone.

10 APRESENTAÇÃO

Os modelos de **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** são fornecidos em estado não estéril, podendo estar em diferentes modelos de embalagem primária conforme Tabela 3, devidamente rotulada e resistente. As embalagens podem conter 01 (um) conjunto de camisa + obturador, ou 01 (uma) unidade de camisa, ou 01 (uma) unidade de obturador ou acessórios. Cada embalagem é devidamente rotulada com uma etiqueta de identificação e especificações contendo descrição do produto, referência, quantidade, número série, data de fabricação e validade, número de registro na ANVISA, assim como outras informações pertinentes a RDC 751/2022.

INSTRUÇÕES DE USO**Trocarte Ortopédico
ArtrosAid**Tabela 3 - Modelos de embalagem do **Trocarte Ortopédico ArtrosAid**

Modelos de embalagem	Descrição
Caixa celulósica	Caixa retangular em celulose cujo interior contém uma dobradura também em celulose com recortes para encaixe do produto
Caixa celulósica + espuma	Caixa retangular em celulose cujo interior contém uma placa de espuma com recortes para encaixe dos produtos
Caixa polimérica	Caixa retangular em polímero cujo interior contém uma dobradura também em polímero com recortes para encaixe do produto
Caixa polimérica + espuma	Caixa retangular em polímero cujo interior contém uma placa de espuma com recortes para encaixe dos produtos
Saco polimérico	Saco retangular em polímero termo selado bilateralmente

A embalagem deve estar intacta no momento de recebimento. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

11 VALIDADE

A validade do **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** é indeterminada, entretanto, este período de tempo está diretamente relacionado com o estado de conservação dos mesmos. Mesmo aqueles fabricados com materiais de alta resistência mecânica se danificam precocemente se manuseados e conservados incorretamente.

12 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Caso o **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** não seja devidamente limpo e higienizado, principalmente nas áreas de difícil acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, acarretando em infecções e transmissões de doenças. Portanto, os procedimentos para a reutilização dos produtos somente devem ser feitos após passarem pelos seguintes processos de limpeza:

- **Primeira utilização:** Recomenda-se que na primeira utilização os produtos sejam removidos de suas embalagens primárias e sigam com o passo a passo descrito a partir do item “Limpeza manual no Centro de Material e Esterilização”.

- **Limpeza manual pós-cirúrgica:** A limpeza e o enxágue dos materiais são essenciais para o processamento de produtos em saúde. Ambos são essenciais para eliminar sujidades aderidas bem como diminuir o número de partículas, microrganismos e pirógenos e devem ser iniciadas o mais rápido possível, evitando que haja a fixação de resíduos nos instrumentos. Nesta etapa, deve-se evitar utilizar materiais abrasivos, como esponjas de aço, pois essas podem ocasionar microfissuras que favorecem o aparecimento do processo de corrosão. Seguem os passos:

1) Após acabarem de serem utilizados, imergir o produto em um recipiente de solução com detergente e água aquecida entre 30° a 40°C (temperaturas muito altas causam coagulação de proteínas presentes no

INSTRUÇÕES DE USO

Trocarte Ortopédico ArtrosAid

sangue e em restos tissulares, portanto, causaram fixação na superfície do instrumento dificultando sua remoção);

- 2) Introduzir a solução dentro da cavidade do produto utilizando seringa (quando aplicável);
- 3) Encaminhar o produto para o Centro de Material e Esterilização após o término da cirurgia.

- **Limpeza manual no Centro de Material e Esterilização:** Seguem os passos:

1) Em uma solução de detergente enzimático e água aquecida (entre 30° a 40°C), imerja todo o produto na solução (lembre-se de introduzir a solução nas cavidades) e deixe agir pelo tempo recomendado pelo fabricante do detergente;

2) Com o uso de uma esponja macia, friccione no mínimo 5 vezes (sempre no sentido proximal para distal) o produto ou até que haja a eliminação por completo das sujidades;

3) Enxágue a superfície interna e externa do produto com água sob pressão.

- **Limpeza automatizada ultrassônica:** Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante deste equipamento devem ser adotadas. Os produtos de materiais diferentes devem ser limpos separadamente para que não haja risco de corrosão.

- **Enxágue:** Todos os produtos devem ser enxaguados em água corrente sob pressão certificando-se que não há presença de sujidades.

- **Secagem:** Os produtos devem ser depositados sobre um pano limpo que não libere fibras. Secar cada produto internamente e externamente com ar sob pressão.

- **Inspeção:** Antes de realizar o processo de esterilização, é recomendado que faça uma inspeção de cada produto. A observação visual deve revelar completa ausência de resíduos orgânicos. Caso os produtos apresentarem quaisquer tipos de corrosão ou se apresentarem danos não deverão ser utilizados.

13 ESTERILIZAÇÃO

Os modelos de **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** são fornecidos na condição não estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico. Todos os componentes devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor respeitando as normas do Ministério da Saúde e norma NBR ISO 17665-1:2010 – Esterilização de produtos para saúde - Vapor. As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização e a comprovação da esterilidade do produto é de responsabilidade do pessoal habilitado em CME (Centro de Material e Esterilização) da unidade hospitalar.

São parâmetros a validar e observar:

- Ciclo: Pré-vácuo, esterilização e secagem
- Temperatura: 134°
- Tempo de exposição: 15 minutos
- Tempo de secagem: 20 minutos

14 ARMAZENAMENTO

Para armazenamento, recomenda-se que o **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** seja armazenado em local limpo, seco, arejado, ao abrigo do sol e em temperatura ambiente (15° a 30°). No período do armazenamento deve-se evitar os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante o transporte e o empilhamento inadequado. Não devem ser deixados próximos a produtos químicos que possam eliminar vapores corrosivos. O produto deve ser manipulado de modo a não danificar, ou causar sujidade no rótulo impedindo a sua identificação.

15 TRANSPORTE

O **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** deve ser transportado com cautela, de forma que garanta a sua configuração e características mecânicas. No período do transporte deve-se evitar queda ou atrito que possam causar defeitos no acabamento de forma a danificar o produto e a embalagem.

O transporte inadequado pode gerar riscos aos procedimentos cirúrgicos. Efeitos como vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante o manuseio do produto, bem como empilhamento inadequado podem gerar fadiga precoce no produto. Deverá ser transportado adequadamente por empresa capacitada para a realização desta etapa.

16 CONDIÇÕES DE DESCARTE

Caso o **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** não puder ser mais utilizado, deve ser eliminado como resíduos de classificação hospitalar. O descarte do produto médico deve ser realizado seguindo as normas de controle e infecção hospitalar próprio, conforme descrito na RDC 222/2018 da Anvisa ou norma vigente. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

17 NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

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

- SulMedical: [site / email] www.sulmedical.com / sac@sulmedical.com
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

18 SIMBOLOGIA UTILIZADOS NO RÓTULO

A Tabela 4 apresenta o significado dos símbolos utilizados no rótulo e embalagem do produto, em conformidade com a norma NBR ISO 15223-1:20222 – Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde.

INSTRUÇÕES DE USO

Trocarte Ortopédico ArtrosAid

Tabela 4 – Simbologia adotada e descrição de cada símbolo

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de fabricação		Manter entre a temperatura de 15°C a 30°C
	Data de validade		Não-Estéril
	Consulte as Instruções de Uso		Código do produto
	Frágil		Quantidade de produto por embalagem
	Manter ao abrigo do sol		Número de série

19 GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Apesar da utilização estar em conformidade com a indicação de uso e manuseio correto, o **Trocarte Ortopédico ArtrosAid** está suscetível a desgastes variados. O desgaste é tecnicamente inevitável.

1. Se o dispositivo não funcionar corretamente, consulte as instruções de uso.
2. Se o mau funcionamento persistir, contate a SulMedical Engenharia e Indústria Ltda através dos canais de atendimento disponibilizados nestas instruções de uso e rótulos dos produtos.
3. Se houverem problemas de qualidade, não tente repara-lo. Entre em contato com a empresa SulMedical Engenharia e Indústria Ltda.
4. A fim de garantir a qualidade dos produtos, a SulMedical Engenharia e Indústria Ltda não irá fornecer partes originais para outra assistência.
5. A perda da garantia ocorrerá em casos em que:
 - As instruções de uso não forem corretamente empregadas;
 - O produto for desmontado, reparado ou modificado por pessoas não autorizadas;
 - O problema tiver sido ocasionado por manuseio incorreto;
 - O problema tiver sido ocasionado por acondicionamento incorreto;
 - Os danos tenham sido ocasionados por incêndio ou catástrofe natural.

Caso o produto necessite de assistência técnica, siga atentamente as orientações a seguir para envio do produto:

1. Realize corretamente os procedimentos de limpeza e desinfecção no dispositivo, componente e/ou acessórios e realize a embalagem de forma adequada. Produtos com indícios de contaminação ou sujidades serão devolvidos sem serem avaliados;
2. Uso obrigatório de um Certificado de Descontaminação (solicite modelo à empresa SulMedical ao solicitar a assistência);
3. Identifique no dispositivo, devidamente embalado, o problema em detalhes e o nome do proprietário do dispositivo;

INSTRUÇÕES DE USO

**Trocarte Ortopédico
ArtrosAid**

4. Garanta que o acondicionamento do dispositivo esteja adequado para envio;
5. Consulte o endereço de envio através dos nossos canais de atendimento.

20 DADOS DO FABRICANTE E DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO

SulMedical Engenharia e Indústria LTDA
CNPJ: 42.775.936/0001-34
Autorização de Funcionamento: 8.24.214-6
Rua Vigário Frei João, 601, sala 101 e 102
Bairro: Centro
Cidade: Luzerna/SC
CEP: 89609-000

Ind. Brasileira
Atendimento ao Consumidor
Telefone: +55 49 3323-2300
Site: www.sulmedical.com
E-mail: sac@sulmedical.com

Nº REGISTRO ANVISA: 82421460004