



Ficha Técnica de Dispositivo Médico: Trocarter VIMEDIC

1. Identificação do Produto e Registro

- **Nome Comercial:**
Trocarter VIMEDIC
- **Nome Técnico:**
Trocarter.
- **Registro ANVISA:**
83357999006
- **Classe de Risco:** II.
- **Número do Processo:**
25351.036141/2026-59
- **Prazo de Validade:**
Indeterminado.

2. Responsabilidade Legal e Fabricação

- **Detentor do Registro / Importador:**
VIMEDIC PRODUTOS MEDICOS E IMPORTACAO LTDA.
- **CNPJ:**
60.899.534/0001-23.
- **Fabricante Legal:**
Tonglu Zhouji Medical Instrument Co., Ltd (China).
- **Responsável Técnico:**
MAURO RODRIGO VIEIRA,
Engenheiro de Materiais.

3. Especificações Técnicas e Composição

- **Composição do Material:** A estrutura do dispositivo é fabricada em Aço Inoxidável 304 com detalhes e partes em silicone. As válvulas são feitas de liga de titânio. Não possui nanomateriais em sua composição.
- **Público de Uso:** Exclusivo para profissionais de saúde.
- **Indicação de Uso:** O trocarter é um instrumento essencial em procedimentos endoscópicos, utilizado para criar uma via de acesso segura no abdômen do paciente. Isso permite a inserção de câmeras e de outros instrumentos cirúrgicos (como pinças, tesouras e suturas) de forma minimamente invasiva.
- **Princípio de Funcionamento:** A ponta perfurante transpassa as camadas da parede abdominal através da aplicação de pressão manual controlada. O sistema de vedação bloqueia o refluxo de gases, mantendo a pressão pneumoperitoneal e permitindo a troca segura de instrumentos pela cânula.

4. Apresentação e Modelos

- **Modelos do Produto:** A família é composta por diversos modelos (VM 023 ao VM 135), que variam conforme o tipo de ponta (piramidal, protegida, cega, segurança autoproteção), mecanismo de vedação (silicone, magnética) e dimensões.
- **Acessórios:** Inclui componentes do modelo VM 136 ao VM 151, que englobam redutores tipo "macaquinho" e vedantes.
- **Embalagem:** O produto é embalado individualmente em um filme plástico transparente de polietileno atóxico (embalagem primária) e fornecido em caixas de papelão devidamente rotuladas (embalagem secundária).

5. Processamento, Armazenamento e Transporte

- **Esterilização:** O produto não é fornecido estéril; a esterilização é obrigatória antes do uso. Os métodos homologados e validados pela empresa incluem autoclave, sistema Sterrad ou Óxido de Etileno (ETO).
- **Reprocessamento:** O dispositivo médico é passível de reprocessamento.
- **Armazenamento:** Deve ser conservado em local limpo e seco, protegido de poeira e luz solar direta. A temperatura do ambiente deve ser mantida entre 18°C e 30°C, com umidade relativa inferior a 75%.
- **Transporte:** O transporte precisa ser realizado em estojos rígidos e acolchoados próprios para instrumentos cirúrgicos, evitando choques, vibrações, calor e umidade.

6. Principais Advertências e Efeitos Adversos

- **Advertências e Precauções:**

O uso deve ser feito exclusivamente por profissionais qualificados e treinados em técnicas endoscópicas. Após o uso, o descarte deve ser realizado em recipiente para perfurocortantes.

- **Efeitos Adversos Possíveis:**

Lesão acidental de órgãos internos ou vasos sanguíneos (levando a hemorragias ou perfurações), infecções, lesão de nervos adjacentes, dor e desconforto na área de inserção.