

INSTRUÇÃO DE USO

PortMarlexTX Trocarte Torácico

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

1. IMPORTANTE

O **PortMarlexTX** Trocarte Torácico foi concebido, testado e produzido para ser utilizada apenas em um único paciente. **Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar** este produto. A reutilização ou reprocessamento deste produto pode resultar em falhas do dispositivo, contaminações, infecções e lesões ao paciente.

PROIBIDO REPROCESSAR.

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

2. DESCRIÇÃO

O **PortMarlexTX** Trocarte Torácico, é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização. É formado por uma bainha e um obturador sem lâmina. Disponível nos tamanhos de 5mm, 5,5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 10mm, 10,5mm, 11mm, 11,5mm, 12mm, 13mm, 15mm, 15,5mm, 16mm, 19mm e 21mm de diâmetro e 50mm, 70mm e 80mm de comprimento.

3. INDICAÇÃO DE USO

O **PortMarlexTX** Trocarte Torácico é indicado para estabelecer uma porta de entrada para instrumentação cirúrgica, onde a insuflação não é necessária em procedimentos toracoscópicos.

4. AVISOS E PRECAUÇÕES

Produto estéril, manipular de acordo com técnicas assépticas.

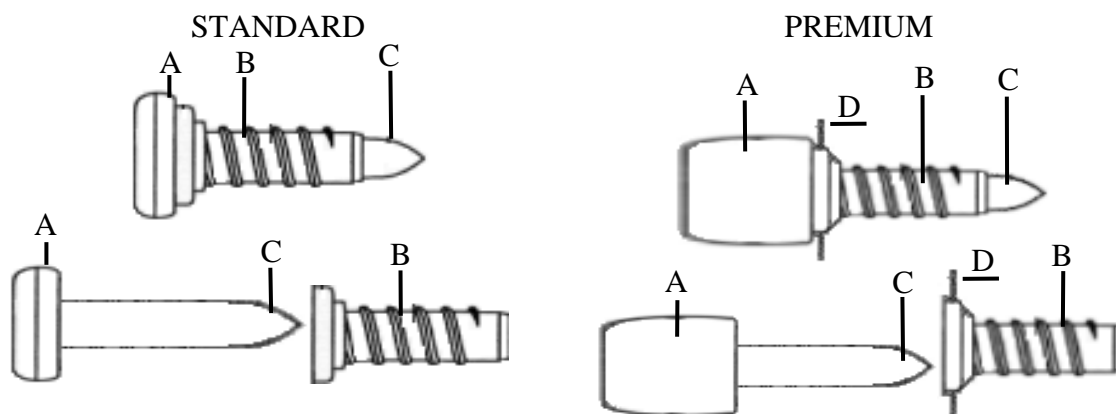
Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade aos materiais que compõe o produto.

Procedimentos toracoscópicos somente devem ser realizados por médicos que estejam habilitados e familiarizados com técnicas toracoscópicas.

A **PortMarlexTX** Trocarte Torácico não foi concebida para efetuar insuflação.

É recomendado o uso somente de instrumentos minimamente invasivos de um diâmetro inferior ao modelo de **PortMarlexTX** Trocarte Torácico definido para uso.

5. VISTA ESQUEMÁTICA



ID	PARTE
A	Cabeça obturador
B	Cânula
C	Obturador com ponta romba
D	Abas prender sutura

6. COMPOSIÇÃO

COMPONENTE	MATERIAL
Obturador	Acrilonitrila-Butadieno-Estireno ABS (CAS n. 9003-56-9)
Cânula	Polietileno – PE (ASTM D792), CAS No. 9002-88-4 Silicone Grau Médico Dow Corning C6-265 SDS Number: 625359-00008

7. ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS

MODELO	PortMarlexTX Trocarte Torácico			
	Modelo Premium (P) / Standard (S)	Quantidade de Bainha (un)	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
TTOP10055	P	1	5	50
TTOP20055	P	2	5	50
TTOP10555	P	1	5,5	50
TTOP20555	P	2	5,5	50
TTOP10065	P	1	6	50
TTOP20065	P	2	6	50
TTOP10075	P	1	7	50
TTOP20075	P	2	7	50
TTOP10085	P	1	8	50
TTOP20085	P	2	8	50
TTOP10105	P	1	10	50
TTOP20105	P	2	10	50
TTOP11055	P	1	10,5	50
TTOP21055	P	2	10,5	50
TTOP10115	P	1	11	50
TTOP20115	P	2	11	50
TTOP11155	P	1	11,5	50
TTOP21155	P	2	11,5	50
TTOP10125	P	1	12	50
TTOP20125	P	2	12	50
TTOP10135	P	1	13	50
TTOP20135	P	2	13	50
TTOP10155	P	1	15	50
TTOP20155	P	2	15	50
TTOP11555	P	1	15,5	50
TTOP21555	P	2	15,5	50
TTOP10165	P	1	16	50
TTOP20165	P	2	16	50
TTOP10195	P	1	19	50
TTOP20195	P	2	19	50
TTOP10215	P	1	21	50
TTOP20215	P	2	21	50
TTOP10057	P	1	5	70
TTOP20057	P	2	5	70

MODELO	PortMarlexTX Trocarte Torácico			
	Modelo Premium (P) / Standard (S)	Quantidade de Bainha (un)	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
TTOP10557	P	1	5,5	70
TTOP20557	P	2	5,5	70
TTOP10067	P	1	6	70
TTOP20067	P	2	6	70
TTOP10077	P	1	7	70
TTOP20077	P	2	7	70
TTOP10087	P	1	8	70
TTOP20087	P	2	8	70
TTOP10107	P	1	10	70
TTOP20107	P	2	10	70
TTOP11057	P	1	10,5	70
TTOP21057	P	2	10,5	70
TTOP10117	P	1	11	70
TTOP20117	P	2	11	70
TTOP11157	P	1	11,5	70
TTOP21157	P	2	11,5	70
TTOP10127	P	1	12	70
TTOP20127	P	2	12	70
TTOP10137	P	1	13	70
TTOP20137	P	2	13	70
TTOP10157	P	1	15	70
TTOP20157	P	2	15	70
TTOP11557	P	1	15,5	70
TTOP21557	P	2	15,5	70
TTOP10167	P	1	16	70
TTOP20167	P	2	16	70
TTOP10197	P	1	19	70
TTOP20197	P	2	19	70
TTOP10217	P	1	21	70
TTOP20217	P	2	21	70
TTOP10058	P	1	5	80
TTOP20058	P	2	5	80
TTOP10558	P	1	5,5	80
TTOP20558	P	2	5,5	80
TTOP10068	P	1	6	80
TTOP20068	P	2	6	80
TTOP10078	P	1	7	80
TTOP20078	P	2	7	80
TTOP10088	P	1	8	80
TTOP20088	P	2	8	80
TTOP10108	P	1	10	80
TTOP20108	P	2	10	80
TTOP11058	P	1	10,5	80
TTOP21058	P	2	10,5	80
TTOP10118	P	1	11	80
TTOP20118	P	2	11	80
TTOP11158	P	1	11,5	80
TTOP21158	P	2	11,5	80
TTOP10128	P	1	12	80
TTOP20128	P	2	12	80
TTOP10138	P	1	13	80
TTOP20138	P	2	13	80
TTOP10158	P	1	15	80

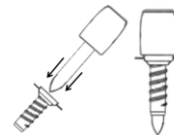
MODELO	PortMarlexTX Trocarte Torácico			
	Modelo Premium (P) / Standard (S)	Quantidade de Bainha (un)	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
TTOP20158	P	2	15	80
TTOP11558	P	1	15,5	80
TTOP21558	P	2	15,5	80
TTOP10168	P	1	16	80
TTOP20168	P	2	16	80
TTOP10198	P	1	19	80
TTOP20198	P	2	19	80
TTOP10218	P	1	21	80
TTOP20218	P	2	21	80
TTOS10055	S	1	5	50
TTOS20055	S	2	5	50
TTOS10555	S	1	5,5	50
TTOS20555	S	2	5,5	50
TTOS10065	S	1	6	50
TTOS20065	S	2	6	50
TTOS10075	S	1	7	50
TTOS20075	S	2	7	50
TTOS10085	S	1	8	50
TTOS20085	S	2	8	50
TTOS10105	S	1	10	50
TTOS20105	S	2	10	50
TTOS11055	S	1	10,5	50
TTOS21055	S	2	10,5	50
TTOS10115	S	1	11	50
TTOS20115	S	2	11	50
TTOS11155	S	1	11,5	50
TTOS21155	S	2	11,5	50
TTOS10125	S	1	12	50
TTOS20125	S	2	12	50
TTOS10135	S	1	13	50
TTOS20135	S	2	13	50
TTOS10155	S	1	15	50
TTOS20155	S	2	15	50
TTOS11555	S	1	15,5	50
TTOS21555	S	2	15,5	50
TTOS10165	S	1	16	50
TTOS20165	S	2	16	50
TTOS10195	S	1	19	50
TTOS20195	S	2	19	50
TTOS10215	S	1	21	50
TTOS20215	S	2	21	50
TTOS10057	S	1	5	70
TTOS20057	S	2	5	70
TTOS10557	S	1	5,5	70
TTOS20557	S	2	5,5	70
TTOS10067	S	1	6	70
TTOS20067	S	2	6	70
TTOS10077	S	1	7	70
TTOS20077	S	2	7	70
TTOS10087	S	1	8	70
TTOS20087	S	2	8	70
TTOS10107	S	1	10	70
TTOS20107	S	2	10	70

MODELO	PortMarlexTX Trocarte Torácico			
	Modelo Premium (P) / Standard (S)	Quantidade de Bainha (un)	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
TTOS11057	S	1	10,5	70
TTOS21057	S	2	10,5	70
TTOS10117	S	1	11	70
TTOS20117	S	2	11	70
TTOS11157	S	1	11,5	70
TTOS21157	S	2	11,5	70
TTOS10127	S	1	12	70
TTOS20127	S	2	12	70
TTOS10137	S	1	13	70
TTOS20137	S	2	13	70
TTOS10157	S	1	15	70
TTOS20157	S	2	15	70
TTOS11557	S	1	15,5	70
TTOS21557	S	2	15,5	70
TTOS10167	S	1	16	70
TTOS20167	S	2	16	70
TTOS10197	S	1	19	70
TTOS20197	S	2	19	70
TTOS10217	S	1	21	70
TTOS20217	S	2	21	70
TTOS10058	S	1	5	80
TTOS20058	S	2	5	80
TTOS10558	S	1	5,5	80
TTOS20558	S	2	5,5	80
TTOS10068	S	1	6	80
TTOS20068	S	2	6	80
TTOS10078	S	1	7	80
TTOS20078	S	2	7	80
TTOS10088	S	1	8	80
TTOS20088	S	2	8	80
TTOS10108	S	1	10	80
TTOS20108	S	2	10	80
TTOS11058	S	1	10,5	80
TTOS21058	S	2	10,5	80
TTOS10118	S	1	11	80
TTOS20118	S	2	11	80
TTOS11158	S	1	11,5	80
TTOS21158	S	2	11,5	80
TTOS10128	S	1	12	80
TTOS20128	S	2	12	80
TTOS10138	S	1	13	80
TTOS20138	S	2	13	80
TTOS10158	S	1	15	80
TTOS20158	S	2	15	80
TTOS11558	S	1	15,5	80
TTOS21558	S	2	15,5	80
TTOS10168	S	1	16	80
TTOS20168	S	2	16	80
TTOS10198	S	1	19	80
TTOS20198	S	2	19	80
TTOS10218	S	1	21	80
TTOS20218	S	2	21	80

8. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

1. Posicionar corretamente o paciente para afastar os órgãos da área de penetração;
2. Deve-se identificar os pontos de referências anatômicas importantes;
3. O **PortMarlexTX** Trocarte Torácico deve ser utilizado logo após a retirada da embalagem, esta ser aberta utilizando a técnica asséptica adequada;

4. Monte o **PortMarlexTX** Trocarte Torácico inserindo o obturador na bainha até que se encaixem;



5. Preparar o local cirúrgico seguindo os procedimentos hospitalares padrão, assegurando-se que a pele esteja limpa e seca;

6. Fazer a incisão de tamanho adequado ao diâmetro do PortMarlexTX Trocarte Torácico a ser usado. NOTA: Caso a incisão não seja suficientemente adequada ocorrerá aumento da resistência à inserção do trocarte, sendo necessário exercer uma pressão maior para efetuar a penetração e resultando, possivelmente, na perda do controle durante a introdução;

7. Introduza o dispositivo através da incisão na pele, a pressão exercida sobre o obturador deverá ser leve e contínua para baixo, de forma controlada até que o dispositivo entre na Cavidade;

8. Quando a ponta romba do obturador se encontrar na cavidade, a rosca de estabilidade pode ser utilizadas torcendo o obturador e a cânula para dentro da incisão girando no sentido horário.



9. Ao atingir a posição desejada remova o obturador mantendo a cânula na posição;

10. Para remoção da cânula ao final do procedimento, girar a cânula no sentido anti-horário até que se solte.

9. ADVERTÊNCIA

Antes de utilizar o produto, inspecionar a embalagem para verificar se não ocorreu nenhum dano, que possa interferir na integridade do produto.

Este dispositivo somente deverá ser utilizado por médicos familiarizados com complicações associadas às cirurgias.

10. CONTRAINDICAÇÃO

Não utilizar se houver algum sinal de dano na embalagem primária.

Não utilizar quando técnicas toracoscópicas em geral forem contraindicadas.

11. APRESENTAÇÃO

Conteúdo da embalagem: 01 (um) **PortMarlexTX** Trocarte Torácico e etiquetas de rastreabilidade.

12. RASTREABILIDADE

O **PortMarlexTX** Trocarte Torácico possui 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade com as seguintes informações: identificação do fabricante, marca, descrição e referência do produto, número de registro na Anvisa, número de lote, número de série, data de validade e QR-code. São utilizadas duas etiquetas, duas etiquetas são extras e podem ser usadas se necessário. Estas etiquetas deverão ser coladas ou entregues para:

1. Colar no Prontuário do paciente;
2. Hospital (Faturamento).

13. ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura de 0 a 30 °C, em local limpo, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

14. TRANSPORTE

A temperatura durante o transporte não deve exceder 60 °C. Deve ser transportado em veículos com compartimento de carga fechado, limpos, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

15. ESTERILIZAÇÃO

O **PortMarlexTX** Trocarte Torácico é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a ISO 11.135.

16. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

PRODUTO DE USO UNICO. É PROIBIDO REPROCESSAR.

17. DESCARTE

Descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

18. FABRICANTE

MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.

Rua 7 de Setembro, 132 - Bairro Industrial

CEP 89.890-000 Cunha Porã, SC, Brasil

CNPJ n.: 07.519.095/0001-01

Telefone: (49) 3198-1400








E-mail: qualidade@marlex.com.br







www.marlex.com.br







Resp. Técnica: Débora Regina Gomes – CRF/SC 15162

REGISTRO ANVISA 80343599006

19. FABRICANTE

Símbolo	Descrição
	Não reesterilize
	Produto de Uso Único
	Estéril por Óxido de Etileno
	Consulte as Instruções de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Frágil
	Livre de látex

Símbolo	Descrição
	Data de Validade
	Data de fabricação
	Manter a temperatura entre
	Manter ao abrigo do sol
	Proteger da umidade excessiva
	Unidades por embalagem

Símbolo	Descrição
	Código do produto
	Lote
	Série
	Embalagem reciclável
	Empilhamento máximo
	Fabricante