

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: KIT DE MIRINGOTOMIA PASS THROUGH

Composição
Poliéleno de Alta densidade (PEAD) + Aço Inoxidável ASTM 304.

MODELO	ITENS	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)	DIÂMETRO LAÇO (mm)
RLLL-10	Cânula Raspadora Laço 1	1,1 mm	75,0mm	1,8
	Cânula Raspadora Laço 2	1,1 mm	75,0mm	2,5
	Cânula Corte Tipo Faca	1,5 mm	70,0mm	-
	Cânula Tipo Espécúlo 1	3,0 mm	30,0mm	-
	Cânula Tipo Espécúlo 2	4,0 mm	30,0mm	-
	Cânula Tipo Espécúlo 3	4,6 mm	30,0mm	-
RLLL-20	Cânula Raspadora Laço 1	2,5 mm	150,0mm	1,8
	Cânula Raspadora Laço 2	2,5 mm	150,0mm	2,5
	Cânula Corte Tipo Faca	1,5 mm	150,0mm	-
	Cânula Tipo Espécúlo 1	2,5 mm	30,0mm	-
	Cânula Tipo Espécúlo 2	4,0 mm	30,0mm	-
	Cânula Tipo Espécúlo 3	4,6 mm	30,0mm	-

Produto de uso único. Destruir após o uso. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. VER INSTRUÇÕES DE USO. Proibido reprocessar.

Produto estéril – esterilizado por gás de óxido de etileno.

1. Finalidade e Indicação de Uso

O Kit de Miringotomia Pass Through é um dispositivo médico projetado para uso em procedimentos cirúrgicos otológicos. Sua finalidade é facilitar a criação de uma pequena incisão controlada (miringotomia) na membrana timpânica (tímpano).

2. Contraindicações

O dispositivo é contraindicado para uso em pacientes que apresentem intolerância ou sensibilidade conhecida a procedimentos cirúrgicos no ouvido (otológicos) ou seios paranasais (sinusais).

3. Modo de Uso

3.1. Notas Importantes (Pré-Procedimento)

Inspeção e Verificação: Examinar cuidadosamente o produto e a embalagem estéril antes do uso.

Confirmar a ausência de danos (dobras, torções, ou avarias) que possam ter ocorrido durante o transporte.

Verificar a rotulagem para garantir que as dimensões do Kit e seus componentes são adequadas para o procedimento a ser realizado e a patologia do paciente.

Assepsia: Realizar técnicas assépticas rigorosas durante todo o procedimento, incluindo a utilização de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual), campos cirúrgicos e instrumentos estéreis.

3.2. Passos do Procedimento

O uso do Kit deve ser realizado conforme a seguinte sequência:

Seleção do Kit: Verifique se o Kit selecionado possui os tamanhos de componentes adequados para o caso.

Inserção do Espéculo: Insira a cânula tipo espéculo no conduto auditivo externo até o posicionamento adequado.

Inserção da Cânula de Corte: Insira a cânula de corte através da cânula tipo espéculo, alcançando o conduto auditivo e a membrana timpânica.

Realização do Corte: Efetue uma incisão (corte) na membrana timpânica, garantindo o tamanho apropriado para o manejo da patologia específica.

Retirada da Cânula de Corte: Remova a cânula de corte, mantendo a cânula tipo espéculo posicionada.

Curetagem (Opcional): Insira a cânula raspadora (cureta) do tamanho apropriado para realizar a curetagem ou raspagem da incisão, se necessário.

Retirada Final: Retire a cânula raspadora e, em seguida, remova a cânula tipo espéculo do conduto auditivo.

Descarte: Após o uso, o produto deve ser descartado imediatamente de acordo com os procedimentos padrões para resíduos de potencial risco biológico.

OBSERVAÇÃO CLÍNICA: As informações acima são orientativas. O profissional habilitado (médico especialista) é responsável por selecionar e aplicar a melhor técnica cirúrgica, adaptando o procedimento às necessidades e condições específicas de cada paciente.

4. Advertências e Precauções

4.1. Manuseio e Integridade do Produto

Uso Exclusivo por Especialistas: Os procedimentos que utilizam este Kit devem ser realizados exclusivamente por médicos especializados e que estejam devidamente familiarizados com o produto e a técnica de miringotomia.

Inspeção Pós-Embalagem: Após a retirada da embalagem, inspecione todos os componentes para detectar a existência de dobras, torções ou outros danos visíveis.

Não Reutilizar: Este produto é de uso único e não deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado, pois pode comprometer a segurança, esterilidade e desempenho.

Anomalias: Se qualquer anomalia que comprometa o funcionamento do produto for detectada, o produto não deve ser utilizado. Entre em contato imediatamente com o fabricante (Humanna Medical).

Estéril: O produto é fornecido Estéril por Óxido de Etileno. Não utilize o produto caso a embalagem estéril apresente sinais de danos visíveis, esteja aberta ou tenha sido manuseada de maneira inadequada.

4.2. Responsabilidade do Fabricante (Aviso)

A HUMANNA MEDICAL não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos, despesas incidentais ou mau funcionamento do produto decorrentes de:

Utilização Indevida/Incorreta: Incluindo manuseio, armazenamento ou uso inadequado em pacientes (procedimentos cirúrgicos e diagnósticos).

Reutilização, Reprocessamento ou Reesterilização: O fabricante se abstém de toda responsabilidade referente a estas práticas, bem como de outros assuntos fora de seu controle industrial.

5. Armazenamento, Transporte e Conservação

Condições: Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada 15°C a 3 °C) em local seco, fresco e ao abrigo da luz solar direta.

Controle de Estoque: Realizar periodicamente a rotação do estoque (FIFO - Primeiro que Entra, Primeiro que Sai) para garantir que os produtos sejam utilizados antes do vencimento da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

6. Fabricado por:

HUMANNA MEDICAL LTDA

RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI nº 80, VALE DO JEQUITIBÁ, GUAPIMIRIM | RJ –
BRASIL – CEP: 25946-610

Registro ANVISA: 81637610024

Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara / CRF- RJ: 14094

Site: www.humannamedical.com.br

E-mail: diretoria@humannamedical.com.br

Telefone: +55 21 2010-7770