

1. IDENTIFICAÇÃO E ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cânula para Cirurgia Laser Cabeça / Pescoço

Registro ANVISA: 81637610002

1.1. Descrição do Dispositivo

O Kit Cânula para Cirurgia Laser Cabeça / Pescoço é um conjunto de dispositivos médicos fabricados em aço inoxidável cirúrgico (Norma AISI 304). Projetado especificamente para guiar e posicionar com precisão instrumentos cirúrgicos e fibras ópticas de laser, o sistema é composto por cânulas com diferentes comprimentos e angulações de ponta, acopladas a uma manopla ergonômica para controle tátil superior.

1.2. Modelos e Especificações Dimensionais

Código do Modelo	Componente	Diâmetro Externo	Comprimento Útil	Ponta
MRL-1	Cânula Reta	3.0mm	240.0mm	Regulável
	Cânula Curva	3.0mm	240.0mm	Regulável
	Manopla	20.0mm	100.0mm	N/A
MRL-2	Cânula Reta	3.0mm	180.0mm	Regulável
	Cânula Curva	3.0mm	180.0mm	Regulável
	Manopla	20.0mm	100.0mm	N/A
MRL-3	Cânula Reta	3.0mm	150.0mm	Regulável
	Cânula Curva	3.0mm	150.0mm	Regulável
	Manopla	20.0mm	100.0mm	N/A
Composição: Aço inoxidável cirúrgico (Norma AISI 304)				

1.3. Condição de Fornecimento e Esterilidade

- **Método de Esterilização:** Gás Óxido de Etileno (ETO).
- **Condição:** PRODUTO ESTÉRIL.
- **Uso:** PRODUTO DE USO ÚNICO — Destruir após o uso.

- **Reprocessamento:** PROIBIDO REPROCESSAR.
- **Integridade:** Não utilizar caso a embalagem estática esteja aberta, violada ou danificada.

2. INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO

O Kit Cânula para Cirurgia Laser Cabeça / Pescoço destina-se ao acesso, direcionamento, sustentação e canalização de fibras de laser e instrumentais cirúrgicos complementares em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos das regiões otorrinolaringológica, cervical e laríngea.

Aplicações Clínicas Indicadas:

- Cirurgias otorrinolaringológicas e de cabeça/pescoço;
- Cirurgias de laringe (microcirurgia laríngea);
- Adenoidectomia;
- Turbinectomia.

3. INSTRUÇÕES DE USO (PASSO A PASSO TÉCNICO)

Atenção: O manuseio deve ser realizado sob técnica asséptica estrita.

- a) **Planejamento Pré-Operatório:** Identifique a anatomia do local da intervenção e selecione o tamanho e a angulação de cânula mais adequados para a abordagem planejada.
 - b) **Conferência de Inventário:** Antes de iniciar o procedimento, certifique-se de que todos os modelos e angulações necessários estão disponíveis no campo cirúrgico estéril.
 - c) **Inspecção do Acesso:** Utilize recurso de imagem apropriado (ex.: intensificador de imagem / fluoroscopia ou vídeo-endoscopia) para determinar com precisão o ponto de acesso cirúrgico inicial.
 - d) **Introdução da Cânula:** Com o auxílio da manopla, introduza a cânula selecionada de forma suave e progressiva até atingir o ponto anatômico alvo.
- **⚠ PRECAUÇÃO CRÍTICA:** Se encontrar qualquer resistência durante o avanço da cânula, interrompa a introdução imediatamente. Determine e solucione a causa da resistência antes de prosseguir.

Instruções de Uso

- e) **Verificação de Posicionamento:** Confirme a correta localização da ponta da cânula antes de introduzir a fibra de laser ou qualquer instrumento cirúrgico pelo seu interior.
- f) **Troca de Instrumental:** Conforme as necessidades anatômicas do procedimento, alterne entre os modelos e angulações (0°, 15°, 30° ou 70°) disponíveis no kit.
- g) **Manutenção Intraoperatória:** Durante o procedimento, mantenha as cânulas já utilizadas sobre a mesa estéril, garantindo que fiquem protegidas contra contaminação, caso haja necessidade de reutilização no mesmo paciente durante a mesma cirurgia.
- h) **Descarte:** Após o encerramento do procedimento cirúrgico, descarte todo o kit em recipiente apropriado para resíduos infectantes / perfurocortantes, conforme as normas de biossegurança hospitalar e a legislação vigente.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- **Qualificação Profissional:** O uso deste dispositivo é estritamente restrito a médicos cirurgiões qualificados e devidamente treinados nas técnicas de cirurgia a laser em cabeça e pescoço.
- **Trauma Tecidual:** O manuseio deve ser delicado para evitar perfurações acidentais, lacerações ou traumas a tecidos moles, vasos sanguíneos, estruturas nervosas e ductos associados.
- **Inspeção Prévia:** Após retirar o dispositivo da embalagem estéril, inspecione visualmente o produto. Não utilize caso identifique dobras, trincas, rebarbas, deformidades ou qualquer anomalia física que comprometa o funcionamento.
- **Acessórios:** Caso o produto seja utilizado em conjunto com outros acessórios cirúrgicos, certifique-se da compatibilidade de diâmetro e comprimento.
- **Validade:** Não utilizar o produto com prazo de validade expirado.
- **Não Reprocessar o Produto:** A Humanna Medical se isenta de qualquer responsabilidade sobre o desempenho, integridade ou segurança de dispositivos que tenham sido reprocessados, reesterilizados ou reutilizados. O reprocessamento altera as propriedades do material, podendo resultar em falha mecânica ou contaminação cruzada.

Instruções de Uso

5. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO

- **Condições Ambientais:** Armazenar e transportar na embalagem original, em ambiente limpo, seco e fresco, ao abrigo da luz solar direta e umidade excessiva.
- **Temperatura de Armazenamento:** Conservar em temperatura ambiente controlada entre 15 °C e 30 °C.
- **Controle de Estoque:** Aplicar o sistema de rotação de estoque (PEPS — *Primeiro que Expira, Primeiro que sai*), garantindo a utilização do produto dentro do seu prazo de validade estéril.

6. TERMO DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE (AVISO)

A HUMANNA MEDICAL assegura que este produto foi desenvolvido e fabricado sob rigorosos controles de qualidade. A fabricante não se responsabilizará por:

- a) Danos, perdas ou despesas incidentais resultantes da utilização inadequada, incorreta ou em desacordo com esta Instrução de Uso.
- b) Danos decorrentes de reutilização, reprocessamento ou reesterilização do dispositivo.
- c) Eventos adversos decorrentes do manuseio por profissionais não habilitados.

7. DADOS DO FABRICANTE E SUPORTE TÉCNICO

- **Razão Social:** HUMANNA MEDICAL LTDA.
- **Endereço:** Rua Aliphia Zaheter Kfuri, nº 80 – Vale Jequitibá Guapimirim / RJ – Brasil – CEP: 25946-610
- **CNPJ:** 27.617.206/0001-11
- **Responsável Técnico:** Farmacêutico Danilo Vieira de Alcantara / CRF-RJ: 14094
- **Serviço de Atendimento / Contato:**
 - **Telefone / Fax:** +55 (21) 2010-7770
 - **E-mail:** diretoria@humannamedical.com.br
 - **Website:** www.humannamedical.com.br