

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Comercial: Set Cânulas Endonasal Safe-Pass

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Composição				
➤ Polietileno de Alta densidade (PEAD) + Aço Inoxidável ASTM 304.				
COMPONENTES				
LMM-60	Itens	Diâmetro	Comprimento	Ponta
	Mini dissector	4.5 mm (± 0.5)	100.0mm (± 5.0)	0°
	Mini cureta 30°	6.0 mm (± 0.5)	85.0mm (± 5.0)	30°
	Mini faca 15°	3.0 mm (± 0.5)	100.0mm (± 5.0)	15°
	Mini faca 30°	3.0 mm (± 0.5)	75.0mm (± 5.0)	30°
	Mini espátula	6.0 mm (± 0.5)	100.0mm (± 5.0)	0°
	Mini hook	2.0 mm (± 0.5)	90.0mm (± 5.0)	0°

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 / INDICAÇÃO:

O Set Cânulas Endonasal Safe-Pass é indicado para uso em cirurgias endoscópicas nasais e dos seios paranasais (FESS - *Functional Endoscopic Sinus Surgery*) para afastar, cortar, dissecar e manipular tecidos, facilitando o acesso e a visualização durante o procedimento.

2- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- **Uso restrito a profissionais de saúde qualificados** e com treinamento em técnicas de cirurgia endonasal.
- **Produto de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR.** A reutilização ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo, levar à contaminação cruzada e causar infecções ou lesões graves ao paciente.
- **Não utilize se a embalagem estiver aberta, danificada ou violada.** A esterilidade do produto só é garantida se a embalagem estiver intacta.
- **Inspecione cada instrumento antes do uso.** Após retirar da embalagem, verifique a existência de dobras, quebras, torções ou qualquer outro dano. Se for detectada qualquer anomalia, não utilize o produto e contate a Humanna Medical.
- Verifique se as dimensões e o modelo do produto são adequados para o procedimento planejado.
- Manuseie os instrumentos com o devido cuidado para prevenir perfurações ou traumas em tecidos, nervos e vasos sanguíneos.
- Todo o procedimento deve ser conduzido sob **rigorosa técnica asséptica**, incluindo o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), campos e demais instrumentos estéreis.

3- CONTRA INDICAÇÃO:

- Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do produto (Aço Inoxidável, PEAD).
- Condições anatômicas ou patológicas do paciente que, a critério médico, contraindiquem o procedimento cirúrgico endonasal.

4- INSTRUÇÕES DE USO:

4.1- Abertura e Inspeção: Abra a embalagem estéril em ambiente asséptico. Inspecione visualmente cada componente do set para confirmar sua integridade.

4.2- Seleção do Instrumento: Sob visualização direta ou endoscópica, selecione o instrumento do set cuja ponta ativa é mais adequada para a etapa cirúrgica a ser realizada (ex: use a Mini Faca para incisões, a

Mini Cureta para remoção de pólipos, o Mini Dissector para criar planos teciduais, etc.).

- 4.3- Utilização:** Insira o instrumento escolhido através da narina. Manipule o tecido conforme a técnica cirúrgica definida pelo profissional. Troque os instrumentos conforme a necessidade do procedimento.
- 4.4- Finalização:** Após a conclusão do procedimento, retire todos os instrumentos.
- 4.5- Descarte:** Descarte todos os componentes do set em um recipiente apropriado para resíduos perfurocortantes com risco biológico, de acordo com as normas hospitalares e a legislação vigente.
- 4.6- Observação:** Estas instruções são um guia geral. O cirurgião responsável é quem deve determinar a técnica cirúrgica mais apropriada para cada paciente.

5- ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

- **Armazenamento:** Manter em local seco, limpo e ao abrigo da luz solar direta, em temperatura ambiente controlada (15 °C a 30 °C).
- **Transporte:** Transportar na embalagem original para proteger a integridade do produto e sua barreira estéril.
- **Validade:** Realizar a rotação periódica do estoque para que os produtos com data de validade mais próxima sejam usados primeiro. Não utilizar após a data de validade da esterilização indicada no rótulo.

6- AVISOS

A Humanna Medical não se responsabilizará por perdas, danos ou despesas incidentais resultantes do mau funcionamento do produto devido ao uso indevido/incorrecto, manuseio, armazenamento ou reutilização do mesmo.

7- FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA.
RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI nº 80
VALE DO JEQUITIBÁ
GUAPIMIRIM | RJ – BRASIL
CEP: 25946-610

Registro ANVISA: 81637610009

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