# INSTRUÇÃO DE USO

## 1. DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

**Nome Técnico:** Kit Cirúrgico

**Nome Comercial:** Set Cânulas Fess Protect

**Registro ANVISA:** 81637610022

| Referência | Componentes | Diâmetro | Comprimento | Ângulo |
|---|---|---|---|---|
| MMM-100 | Cânula Irrigação Autônoma | 5,0 mm | 130,0 mm | 0° |
| | Cânula Irrigação Autônoma | 5,0 mm | 130,0 mm | 30° |
| | Cânula Irrigação Autônoma | 5,0 mm | 130,0 mm | 44° |
| | Equipo de Irrigação | 3,5 mm | 100,0 mm | 0° |
| MMM-200 | Cânula Irrigação Autônoma | 5,0 mm | 130,0 mm | 0° |
| | Cânula Irrigação Autônoma | 5,0 mm | 130,0 mm | 30° |
| | Cânula Irrigação Autônoma | 5,0 mm | 130,0 mm | 40° |
| | Equipo de Irrigação | 3,5 mm | 100,0 mm | 0° |
| ***Composição:*** *Polietileno de Alta Densidade (PEAD) + Aço Inoxidável 304 ASTM.* | | | | |

## 2. SIMBOLOGIA E SIMBOLOGIAS DE ADVERTÊNCIA ⚠

| | |
|---|---|
|  | **NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.** |
|  | **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.** |
|  | **VER INSTRUÇÕES DE USO.** |
| **STERILE \| EO** | **PRODUTO ESTÉRIL –** ESTERILIZADO POR GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO (EO). |

## 3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A Humanna Medical não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, visto que tais procedimentos podem comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.
- Não utilizar o produto com prazo de validade expirado. O uso deste produto deve ser restrito a profissionais médicos devidamente habilitados e com competência técnica para sua utilização.
- Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfurações ou traumas dos revestimentos, tecidos, canais ou dutos associados.
- Após a retirada dos produtos da embalagem estéril, inspecione-os minuciosamente a fim de detectar a existência de dobras, torções, trincas ou outros danos.
- Se for detectada qualquer anomalia que comprometa o funcionamento, os produtos não deverão ser utilizados. Entrar em contato imediatamente com a Humanna Medical.
- Certificar-se prévia e cuidadosamente de que a descrição, modelo e dimensões do produto são adequados ao procedimento cirúrgico a ser realizado. Realizar técnicas assépticas durante todo o procedimento, incluindo a utilização de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual), campos e instrumentos estéreis.

## 4. FINALIDADE / INDICAÇÃO

O **Set Cânulas FESS PROTECT** é um sistema cirúrgico estéril de uso único, indicado para auxílio e suporte em procedimentos cirúrgicos endoscópicos nasossinusais (FESS / Cirurgia Endoscópica Funcional dos Seios Paranasais).

- **Indicações Clínicas Específicas:**

a) **Desobstrução e Drenagem Sino-Nasal:** Auxílio na liberação de óstios de drenagem dos seios paranasais em quadros de sinusite crônica ou recorrente (maxilar, etmoidal, frontal e esfenoidal).
b) **Irrigação e Lavagem Contínua:** Promover a irrigação fluida contínua do campo cirúrgico e de estruturas anatômicas através da ótica endoscópica, permitindo a remoção de secreções purulentas, mofo, muco denso e resíduos osteomucosos durante o ato cirúrgico.
c) **Limpeza e Manutenção de Visibilidade da Ótica:** Acoplamento à ótica endoscópica cirúrgica para limpeza ativa e desobstrução da lente (lente

limpa por fluxo de irrigação/aspiração), minimizando a necessidade de remoção frequente do endoscópio da cavidade nasal para limpeza externa.

d) **Aspiração e Debridamento de Tecidos:** Aspiração de resíduos cirúrgicos, coágulos e tecidos moles em conjunto com a linha de vácuo hospitalar e cânulas raspadoras/debridadoras compatíveis.

- **Nota de Segurança:**

Para a execução das aplicações indicadas nesta instrução, é necessária a utilização de equipamentos e materiais complementares específicos (tais como ótica/endoscópio cirúrgico nasal, fonte de luz, sistema de vídeo, bomba/sistema de irrigação, gerador de vácuo/aspiração hospitalar e cânula raspadora/debridadora adicional). Estes itens NÃO integram o Set Cânulas FESS PROTECT e devem ser fornecidos separadamente pelo serviço hospitalar, devendo apresentar perfeita compatibilidade mecânica e dimensional com os componentes deste kit.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo é contraindicado em pacientes que não toleram procedimentos nos seios faciais ou para os quais a cirurgia endoscópica nasal seja contraindicada.

## 6. INSTRUÇÕES DE USO

a) Selecionar e verificar o kit adequado em relação às dimensões e aos modelos dos componentes necessários ao procedimento.
b) Insira a cânula com irrigação sobre a ótica, certificando-se de que está devidamente posicionada e firmemente encaixada.
c) Conecte o tubo de silicone na conexão Luer Lock da cânula.
d) Conecte a outra extremidade do tubo de silicone no sistema de vácuo hospitalar ou na linha de irrigação.
e) Insira a cânula raspadora do tamanho apropriado para realizar o corte/raspagem conforme a técnica cirúrgica adotada.
f) Ao término do procedimento, remova os componentes cuidadosamente e descarte-os de acordo com os procedimentos padrão para resíduos com potencial de risco biológico.

- **Nota:** As informações fornecidas são orientativas, devendo o profissional habilitado selecionar a melhor técnica cirúrgica e manuseio para cada paciente.

## 7. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO

- Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15°C a 30°C), em local seco, fresco, limpo e ao abrigo da luz solar direta e umidade.
- Realizar periodicamente a rotação do estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes do vencimento do prazo de validade da esterilização indicado no rótulo.

## 8. ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE / AVISO

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto decorrente de utilização indevida, incorreta ou em desacordo com esta instrução. A HUMANNA MEDICAL se exime de qualquer responsabilidade referente à reutilização, reprocessamento ou reesterilização do produto, bem como por fatores fora do controle do fabricante.

## 9. DADOS DO FABRICANTE E RESPONSÁVEL TÉCNICO

**Fabricado por:**

**HUMANNA MEDICAL LTDA**
Rua Aliphia Zaheter Kfuri, nº 80, Vale Jequitibá
Guapimirim / RJ – Brasil – CEP: 25946-610
**CNPJ:** 27.617.206/0001-11

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

**Atendimento ao Cliente / Contato:**

- **Site:** www.humannamedical.com.br
- **E-mail:** diretoria@humannamedical.com.br
- **Telefone:** +55 21 2010-7770