

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome do Produto: KIT CÂNULA PARA EXERESE DE CÁLCULO SALIVAR

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Composição			
Polietileno de alta densidade, aço inoxidável 304 AISI e Nitinol.			
MODELO	COMPONENTE	DIÂMETRO	COMPRIMENTO / CAPACIDADE
SALIVARY-1	Cânula Dilatadora	1.0mm	145.0mm
	Cânula de Acesso	0.723mm	38.0mm
	Fio Guia	0.457mm	445.0mm
	Insuflador	N/A	20.0mL
	Cânula Balão	0.67mm	600.0mm
	Mini Basket	0.43mm	1200.0mm
	Micro Bainha	1.67mm	90.0mm
SALIVARY-2	Cânula Dilatadora	1.0mm	145.0mm
	Cânula de Acesso	0.723mm	38.0mm
	Fio Guia	0.457mm	445.0mm
	Insuflador	N/A	20.0mL
	Cânula Balão	1.0mm	600.0mm
	Mini Basket	0.5mm	1200.0mm
	Micro Bainha	2.0mm	90.0mm
SALIVARY-3	Cânula Dilatadora	1.0mm	145.0mm
	Cânula de Acesso	0.723mm	38.0mm
	Fio Guia	0.457mm	445.0mm
	Insuflador	N/A	20.0mL
	Cânula Balão	1.33mm	600.0mm
	Mini Basket	0.5mm	1200.0mm
	Micro Bainha	1.33mm	90.0mm

Produto de uso único. Destruir após o uso. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Proibido reprocessar. Produto estéril – esterilizado por gás de óxido de etileno.

1- INSTRUÇÕES DE USO:

1.1. Preparação e Acesso ao Ducto Salivar

O paciente deve ser posicionado de maneira adequada para o procedimento, que será guiado por fluoroscopia ou ultrassonografia para garantir a precisão.

É fundamental verificar o kit cirúrgico para assegurar que os componentes tenham os tamanhos apropriados para o paciente.

O ducto salivar é localizado com o uso de uma cânula de acesso, através da qual um fio guia é inserido.

Após a inserção do fio guia, a cânula de acesso é retirada.

1.2. Dilatação do Ducto

Após a inserção da bainha de proteção sobre o fio guia, a dilatação do ducto salivar é realizada, principalmente em casos de estenose (estreitamento), utilizando-se um cateter com balão. Este procedimento é fundamental para alargar o canal e permitir a passagem de instrumentos para a remoção de cálculos.

O processo de dilatação ocorre da seguinte forma:

O cateter balão é introduzido através da bainha até a área de estreitamento. Com o auxílio de um injetor, o balão é lentamente insuflado com um volume máximo de 0,2 ml (0,2cc). A insuflação exerce uma força radial, dilatando o ducto de dentro para fora.

A contagem do volume de enchimento deve ser iniciada somente após sentir a resistência inicial no êmbolo da seringa, o que indica que o balão começou a se expandir e a promover a dilatação efetiva do ducto.

1.3. Extração do Cálculo e Finalização

O cálculo salivar é localizado com precisão por meio de exames de imagem como raio-x, ultrassom ou com o auxílio de um endoscópio.

Através da bainha de proteção, um microcesto (micro basket) é inserido.

A manopla do microcesto é acionada para que ele se abra e possa envolver o cálculo.

Com o cálculo devidamente capturado, o microcesto é tracionado e removido, extraindo o cálculo consigo.

Finalmente, o fio guia é retirado e o procedimento é concluído.

Após o uso, todo o material deve ser descartado seguindo os procedimentos padrão para resíduos com potencial risco biológico.

2- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- **Uso Profissional:** Este produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais habilitados e com experiência na técnica cirúrgica correspondente.
- **Inspecção Pré-Uso:** Inspecione o produto antes do uso. Se identificar dobras, torções ou qualquer outro dano que comprometa seu funcionamento, não utilize e contate a Humanna Medical.
- **Prevenção de Danos:** Manuseie com cuidado para evitar a perfuração ou o trauma de dutos e tecidos adjacentes.
- **Descarte:** Produto de uso único. Após a utilização, descarte conforme os procedimentos padrão para resíduos com potencial risco biológico.
- **Uso Restrito:** Este produto destina-se exclusivamente ao uso por profissionais de saúde devidamente habilitados e com experiência em procedimentos minimamente invasivos. A familiaridade com a técnica cirúrgica e o manuseio deste dispositivo antes da utilização é obrigatória.

3- CONTRA INDICAÇÕES:

O dispositivo é contraindicado em pacientes que não toleram procedimentos cirúrgicos.

Nota 1: Examinar cuidadosamente o produto e a embalagem estéril a fim de confirmar a inexistência de danos durante o transporte, além de verificar, na rotulagem do produto, se as dimensões do mesmo são indicadas para o procedimento a ser realizado.

Nota 2: Realizar técnicas assépticas durante todo o procedimento, incluindo a utilização de EPI's (Equipamentos de Proteção Individual), campos e instrumentos estéreis.

4- INDICAÇÕES:

O KIT CÂNULA PARA EXERESE DE CÁLCULO SALIVAR é um conjunto de instrumentos destinado à remoção de cálculos salivares (sialólitos). Sua principal aplicação ocorre em procedimentos minimamente invasivos para desobstruir e restaurar a funcionalidade dos ductos das glândulas salivares.

5- ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15 °C a 30 °C) em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Realizar periodicamente a rotação no estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da expiração da data de validade indicada no rótulo.

6- AVISOS:

- **Uso Adequado:** A HUMMANA MEDICAL não se responsabiliza por qualquer mau funcionamento, dano ou perda resultante do uso inadequado do produto. Isto inclui, mas não se limita a: manuseio incorreto, armazenamento impróprio e aplicação técnica em desacordo com as instruções de uso.
- **Produto de Uso Único:** A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização deste produto são estritamente proibidos. A HUMMANA MEDICAL exime-se de qualquer responsabilidade por danos ou falhas decorrentes dessas práticas ou de outras circunstâncias que estejam fora de seu controle direto.

7- FABRICADO POR:

HUMMANA MEDICAL LTDA

RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI - nº 80

VALE DO JEQUITIBÁ

GUAPIMIRIM | RJ – BRASIL

CEP: 25946-610

Registro ANVISA: 81637610034

UDI-DI: 07898788330272

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