

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Para Mastoidectomia Diamantada

Composição				
Micro Fresa Diamantada é fabricada de Aço Inoxidável 304 (Norma AISI 304) + Pó de Diamante (Produzidas em aço inoxidável 304 e diamantadas através de processo eletroquímico).				
Modelos	Componente	Diâmetro	Comprimento	Ponta
KMD-1	Micro fresa	2.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	3.0mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	3.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	4.0mm	75.0mm	Diamantada
KMD-2	Micro fresa	2.0mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	3.0mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	4.0mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	5.0mm	75.0mm	Diamantada
KMD-3	Micro fresa	3.0mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	4.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	5.0mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	5.5mm	75.0mm	Diamantada
KMD-4	Micro fresa	2.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	3.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	4.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	5.5mm	75.0mm	Diamantada
KMD-5	Micro fresa	2.0mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	3.0mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	3.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa	4.0mm	75.0mm	Diamantada
KMD-6	Micro fresa cortante	2.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa cortante	3.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa cortante	4.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro fresa cortante	5.5mm	75.0mm	Diamantada

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:

A finalidade do KIT PARA MASTOIDECTOMIA DIAMANTADA é viabilizar a remoção cirúrgica (osteotomia) e a debridaç o do osso do processo mastoide. Composto por cinco micro fresas cortantes de diâmetros progressivos, o kit permite ao cirurg o criar um acesso preciso e controlado através de uma perfura o sequencial, na qual se avança da fresa de menor para a de maior calibre. Essa técnica   fundamental tanto para estabelecer um campo operatório seguro para acessar a mastoide. Também pode ser utilizado para a debrida o do osso da mastoide.

2- CONTRAINDICA ES:

Não aplicável

3- MODO DE USO:

1) Posicionamento do Paciente:

O paciente deve ser posicionado de forma a garantir segurança, conforto e o acesso ideal ao sítio cirúrgico pelo cirurg o. A posi o dependerá do tipo de procedimento.

2) Orienta o por Imagem:

O procedimento deve ser guiado por fluoroscopia ou ultrassonografia. Isso permite a visualiza o em tempo real das estruturas anat micas e o posicionamento preciso da micro fresa, aumentando a segurança e a exatidão da interven o.

3) Verifica o do Kit Cirúrgico:

Abra o kit estéril em um campo operatório. Verifique se todos os componentes necessários estão presentes e se os tamanhos das micro fresas e outros instrumentos são compatíveis com o procedimento planejado e com o equipamento disponível.

4) Preparo e Utiliza o da Micro Fresa:

Seleção: Escolha o tamanho da micro fresa mais adequado para a osteotomia ou desgaste ósseo necessário.

Montagem: Insira a micro fresa na peça de mão do drill cirúrgico (equipamentos não inclusos no kit). Assegure-se de que a fresa esteja firmemente acoplada antes de acionar o equipamento.

Utilização: O acionamento do drill deve ser feito de maneira controlada. A perfuração ou o desgaste ósseo deve ser realizado com precisão, seguindo a técnica cirúrgica definida e sob a orientação do método de imagem escolhido.

5) Remoção da Micro Fresa:

Após a conclusão do uso, certifique-se de que o drill esteja completamente parado antes de manusear a fresa. Com cuidado, remova a micro fresa da peça de mão, evitando contato com a parte cortante para prevenir acidentes.

6) Descarte de Resíduos com Risco Biológico:

Segregação: A micro fresa utilizada, por ser um item perfurocortante e ter entrado em contato com tecidos biológicos, é considerada um resíduo com potencial risco biológico do Grupo A (infectante) e Grupo E (perfurocortante).

Acondicionamento: Descarte a micro fresa imediatamente em um coletor de materiais perfurocortantes, que deve ser rígido, resistente a perfurações e devidamente identificado com o símbolo de risco biológico.

4- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

A utilização deste dispositivo é restrita a profissionais de saúde devidamente habilitados e com treinamento específico na técnica cirúrgica correspondente. A responsabilidade pela correta seleção e manuseio do produto é inteiramente do cirurgião.

Inspeção Pré-operatória:

Embalagem: Antes do uso, inspecione visualmente a integridade da embalagem estéril. Não utilize o produto caso a embalagem se apresente violada, danificada ou com selo rompido.

Dispositivo: Após a abertura em ambiente asséptico, realize uma inspeção minuciosa do produto. Verifique a ausência de deformidades, danos estruturais ou quaisquer outras anomalias que possam comprometer seu desempenho e segurança. Caso qualquer inconformidade seja detectada, o

produto deve ser segregado e não utilizado. Contate o fabricante ou seu representante autorizado.

Seleção e Compatibilidade:

É mandatório que o profissional certifique-se de que a descrição e as dimensões do produto são adequadas ao procedimento planejado e à anatomia específica do paciente.

5- ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

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 da esterilização indicada no rótulo.

6- AVISO:

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, armazenamento e uso em pacientes (procedimentos cirúrgicos e diagnósticos). A HUMANNA MEDICAL se abstém da responsabilidade referente a reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria.

7- FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA

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

Registro ANVISA: 81637610099

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