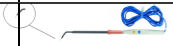
INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: KIT ACESSO NASO-TRANSESFENOIDAL PARA SKULL BASE (PARTE NASAL)

COMPOSIÇÃO: Aço Inox (304AISI), parilene, silicone, polipropileno, Hidroxilato de polivinal, Politetrafluoretileno (PTFE), PVC, Shore 50 e Liga de Alúminio 6351.

COMPONENTES	DIÂMETRO	COMPRIMENTO	ÂNGULO	IMAGEM
NASO-TRANSESFENOIDAL-100				
CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO	3,5mm	115,0mm	0°	
TAMPÃO CANULADO	20,0mm	80,0mm	N/A	
TALA NASAL CANULADA	40,0mm	1,6mm	N/A	
NANO-KNIFE RETA	1,5mm	100,0mm	0°	
NANO-KNIFE CURVA	1,5mm	100,0mm	45°	
NASO-TRANSESFENOIDAL-120				
CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO	3,5mm	115,0mm	0°	
TAMPÃO NASAL	45,0mm	15,0mm	N/A	
TALA NASAL CANULADA	40,0mm	1,6mm	N/A	
NANO-KNIFE RETA	1,5mm	120,0mm	0°	
NANO-KNIFE CURVA	1,5mm	120,0mm	45°	

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.

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

O Kit Acessso Naso-Transesfenoidal para Skull Base (Parte-Nasal) é indicado para ser utilizado na cirurgia otorrinolaringológicas e neurocirurgias onde haja necessidade de realizar o acesso a base de crânio ou uma parte profunda da cavidade nasal.

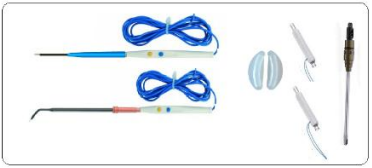
CONTRA INDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida.

MODO DE USO:

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 produto são indicadas para o procedimento a ser realizado.

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



• Certifique-se que a placa neutra esteja devidamente colocada no paciente (Placa neutra não faz parte deste registro).
• Conecte a cânula debridação na peça de mão do aparelho shaver.
• Escolha a nano-knife entre os dois modelos (100mm e 120 mm)
• Anexar a extremidade proximal da nano-knife ao bisturi elétrico.
• Seleciona a onda.
• Ajustar a configuração de energia através dos símbolos respectivos.
• introduzir a nano-knife no canal de trabalho endoscópico apropriado ou cânula (se aplicável).

• Aplicar a ponta da nano-knife na superfície do tecido a ser tratado.
• Para confirmar a função do produto, realizar teste de função, conforme descrito a Abaixo.
• Ao finalizar o procedimento optar entre o tampão canulado ou tala canulada (esta escolha depende de como foi realizado o procedimento)
• Introduza o tampão ou tala canulada lentamente na narina escolhida.
• Atenção e possível utilizar o tampão em uma narina e a tala nasal na outra narina.
• Após o uso, elimine o produto de acordo com os procedimentos padrão para resíduos com potencial risco biológico.

Durante a operação:

Sempre utilizar a menor potência possível definida para alcançar o efeito cirúrgico desejado. Quando não estiver em uso, coloque o aparelho longe do paciente.
Não coloque qualquer item sobre o instrumento.

Teste de Função:

A função do produto deve ser confirmada através da aplicação de energia em gaze úmida. Um som "chiado" deve ser transmitido indicando a transmissão de energia.
Durante o teste não pode haver contato com a pele.

Condições de operação:

Temperatura: 10°C a 40°C
Umidade relativa: 30 a 75%
Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Avaliação de isolamento do produto: tensão máxima de 10000 pico a pico.

Cuidados:

A ponta da nano-knife pode permanecer quente suficiente para causar queimaduras após a interrupção de energia.
Ativação indevida da nano-knife fora da câmara de visão pode levar danos indesejáveis no tecido invisível.
Acessórios de electro cautério devem ser utilizados apenas por profissional treinado.
Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos treinados na utilização de acessórios e familiarizados com os perigos potenciais associados com eletro cirurgia.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfurações ou traumas dos revestimentos e tecidos, canais ou dutos associados.

HUMANNA MEDICAL

Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite seu funcionamento, os produtos não deverão ser utilizados. Entrar em contato com Humanna Medical (Tel/Fax: (55) 21 2010-7770). Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado. Produto Estéril - Óxido de Etileno. Os procedimentos realizados com o conjunto devem ser realizados somente por médicos especializados e que estejam familiarizados com o produto. O produto é fornecido estéril desde que a embalagem tenha sido manuseada de maneira adequada e não esteja aberta e nem danificada. Não utilize o produto em caso de danos visíveis na embalagem.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15 ºC a 30 ºC) 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.

AVISO:

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido utilização indevida/incorreta 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.

FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA.
RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI nº 80, VALE DO JEQUITIBÁ, GUAPIMIRIM | RJ – BRASIL – CEP: 25946-610
Registro ANVISA: 81637610110
Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara / CRF- RJ: 14094Site: www.humannamedical.com.brE-mail: diretoria@humannamedical.com.br
Telefone: (21) 2010-7770

REV 01 – 06/03/2024