

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Extirp Para Mastoide

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
EXTIRP-10	Micro Fresa	2.0mm	75.0mm	Cortante
	Micro Fresa	2.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro Fresa	3.0mm	75.0mm	Cortante
	Micro Fresa	3.5mm	75.0mm	Diamantada
EXTIRP-20	Micro Fresa	2.0mm	75.0mm	Cortante
	Micro Fresa	3.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro Fresa	5.0mm	75.0mm	Cortante
	Micro Fresa	5.5mm	75.0mm	Diamantada
EXTIRP-30	Micro Fresa	3.0mm	75.0mm	Cortante
	Micro Fresa	4.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro Fresa	5.0mm	75.0mm	Cortante
	Micro Fresa	5.5mm	75.0mm	Diamantada
EXTIRP-40	Micro Fresa	2.0mm	75.0mm	Cortante
	Micro Fresa	3.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro Fresa	5.0mm	75.0mm	Cortante
	Micro Fresa	5.5mm	75.0mm	Diamantada
EXTIRP-50	Micro Fresa	2.0mm	75.0mm	Cortante
	Micro Fresa	3.0mm	75.0mm	Diamantada
	Micro Fresa	4.0mm	75.0mm	Cortante
	Micro Fresa	5.0mm	75.0mm	Diamantada
EXTIRP-60	Micro Fresa	3.0mm	75.0mm	Cortante
	Micro Fresa	3.5mm	75.0mm	Diamantada
	Micro Fresa	5.0mm	75.0mm	Cortante
	Micro Fresa	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:

O KIT CIRÚRGICO PARA MASTOIDE é um sistema de instrumentos indicado para a realização de mastoidectomias. Sua finalidade é criar o acesso cirúrgico e efetuar o debridamento do osso mastoide por meio de uma osteotomia controlada e progressiva.

O kit é composto por quatro microfresas de diâmetros sequenciais: duas fresas cortantes, destinadas à remoção de volume ósseo para a confecção do acesso inicial, e duas fresas diamantadas, utilizadas para o acabamento preciso e a debridação segura de áreas adjacentes a estruturas anatômicas críticas.

2- CONTRAINDICAÇÕES:

Não aplicável

3- 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.

1. Posicionamento do Paciente:

Posicione o paciente na mesa cirúrgica de acordo com o procedimento a ser realizado, garantindo o acesso ideal ao sítio anatômico.

2. Orientação por Imagem:

O procedimento deve ser executado sob orientação por imagem (fluoroscopia ou ultrassonografia) para assegurar a precisão da intervenção.

3. Verificação do Kit:

Verifique a integridade do kit e selecione os componentes com as dimensões apropriadas, conforme o planejamento cirúrgico.

4. Preparo e Uso da Microfresa:

Selecione a microfresa de tamanho adequado e acople-a firmemente à peça de mão motorizada (drill). (**Nota:** Peça de mão e drill não acompanham o kit).

5. Remoção da Microfresa:

Após a utilização, remova a microfresa da peça de mão.

6. Descarte do Produto:

Descarte o produto após o uso, seguindo os protocolos institucionais para resíduos com potencial risco biológico.

Observação: Estas informações são orientativas. A escolha e a execução da técnica cirúrgica adequada são de inteira responsabilidade do profissional habilitado, baseadas em seu julgamento clínico para cada paciente.

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.

Precauções Durante o Uso:

Durante o procedimento, deve-se empregar técnica cirúrgica meticulosa para prevenir lesões iatrogênicas como perfurações ou traumas em estruturas anatômicas adjacentes, incluindo revestimentos neurovasculares, ductos e tecidos moles.

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: 81637619005

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