

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: KIT TIMPANOTOMIA ULTRA

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259060

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 2180-3383 E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –
– USO ÚNICO –



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

INDICAÇÃO DE USO

O KIT TIMPANOTOMIA ULTRA é indicado para procedimentos cirúrgicos de otorrinolaringologia, em casos de infecção do ouvido médio, para aliviar a pressão causada pelo acúmulo excessivo de fluidos e/ou para a drenagem de líquidos e secreções.

Deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

É um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O 095 - KIT TIMPANOTOMIA ULTRA é comercializado na forma de kit da seguinte maneira:

- 1 unidade - 095.001.01 - Espéculo 2,0 mm;
- 1 unidade - 095.001.02 - Espéculo 4,0 mm;
- 1 unidade - 095.001.03 - Espéculo 6,0 mm;
- 1 unidade - 095.002 - Faca banana timpanotomia;
- 1 unidade - 095.003 - Laço grande;
- 1 unidade - 095.004 - Laço pequeno;
- 1 unidade - 095.005 - Cânula sucção 13G;
- 1 unidade - 095.006 - Pinça Hartman;
- 1 unidade - 095.007 - Adaptador sucção com controle de fluxo.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, poliacetal, e copolímero acrilonitrila butadieno estireno (ABS).

FINALIDADE

Os instrumentais do KIT TIMPANOTOMIA ULTRA foram desenvolvidos para auxiliar o profissional habilitado em cirurgias de otorrinolaringologia. Através da combinação dos mecanismos de corte e sucção das cânulas, é realizado o procedimento cirúrgico. A finalidade para cada um dos componentes é especificada a seguir:

- Espéculos: criam o campo de visão de trabalho para a realização do procedimento;
- Faca banana timpanotomia: realiza incisões, perfurações e/ou cortes necessários;

- Laços: manipulação das partes moles na região timpânica;
- Cânula: aspiração ou irrigação local;
- Pinça Hartmann: para remoção de corpos estranhos e/ou introdução de um tubo de ventilação (não contemplado nesse registro) na membrana timpânica;
- Adaptador sucção com controle de fluxo: remove secreções de forma controlada, com 4 níveis de controle: sem sucção e sucções mínima, média e máxima.

Deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

USO ÚNICO

O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se o prazo de validade e a indicação da esterilização estão corretos;
3. Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;
4. Abrir a embalagem e retirar o produto, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis;
5. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgico previamente escolhidos. Portanto, cabe ao cirurgião a escolha dos materiais a serem empregados;
6. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos;
7. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do KIT TIMPANOTOMIA ULTRA é de 3 anos após a data de esterilização. APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- As Instruções de Uso devem ser lidas e compreendidas antes da utilização do dispositivo médico.
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade do dispositivo médico não é válida se a embalagem primária estiver violada.
- Não utilizar o produto fora da data de validade. Verifique a data de validade antes da utilização.
- O produto não deve ser utilizado em procedimentos ou ambientes não adequados.
- Não utilizar o produto caso sejam constatados visualmente defeitos nos componentes. Deve-se entrar em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.
- A embalagem primária deve ser aberta dentro do centro cirúrgico no momento da sua utilização, para que não haja risco de contaminação.
- O fabricante recomenda USO ÚNICO.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo médico deve ser utilizado única e exclusivamente por profissionais médicos qualificados, treinados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- O ambiente de utilização é em centro cirúrgico devidamente equipado e com equipe técnica capacitada.
- Verificar a integridade da embalagem, principalmente a primária, e dos itens que compõem o dispositivo médico. Em caso de dano na embalagem ou no produto, o mesmo deverá ser inutilizado e descartado.
- Evitar esforços excessivos durante o procedimento cirúrgico, a fim de não danificar o produto durante o uso.
- Verificar a conexão da cânula de sucção ao controle de sucção. Verificar a conexão do controle de sucção com o aspirador hospitalar.
- Manipular os instrumentais com cuidado para evitar perfurações nas luvas cirúrgicas.
- Caso algum componente caia no chão, o mesmo deve ser inutilizado e descartado.

CONTRAINDICAÇÕES

- Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.
- Não utilizar em regiões com infecção ativa.

EVENTOS ADVERSOS

Não aplicável.

ARMAZENAMENTO

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. RECOMENDADO USO ÚNICO.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 2180-3383, e-mail: contato@r3amedical.com.