

# INSTRUÇÕES DE USO

## NOME COMERCIAL: KIT MIRINGOTOMIA

Nome Técnico: Kit Instrumental

**ANVISA nº 80989259092**

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) –  
– REPROCESSAMENTO PROIBIDO –



**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 MIRINGOTOMIA é um conjunto de instrumentais e cânulas indicado para auxiliar na realização de miringotomias e outros procedimentos otológicos que requeiram acesso e visualização do conduto auditivo externo e da membrana timpânica, incisão controlada da membrana, manipulação ou remoção de tecidos e resíduos e aspiração de secreções, efusões e outros fluidos presentes no ouvido médio após a incisão da membrana timpânica.

O produto é destinado exclusivamente ao uso por médicos cirurgiões devidamente qualificados e treinados nos procedimentos aos quais o dispositivo se destina.

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

O KIT MIRINGOTOMIA (047) é comercializado na forma de kit da seguinte maneira:

- 1 unidade - Espéculo de Ø2,0 mm;
- 1 unidade - Espéculo de Ø4,0 mm;
- 1 unidade - Espéculo de Ø6,0 mm;
- 1 unidade - Instrumental faca banana;
- 1 unidade - Instrumental laço grande;
- 1 unidade - Instrumental laço pequeno;
- 1 unidade - Cânula de sucção 13G;
- 1 unidade - Adaptador de sucção com controle de fluxo.

Os materiais que compõem o produto são: Aço inoxidável, Poliacetal e ABS.

## **FINALIDADE**

O KIT MIRINGOTOMIA é um conjunto de instrumentos destinado à realização de procedimentos otológicos, especialmente aqueles que envolvem acesso ao conduto auditivo externo e à membrana timpânica. O kit é composto por espéculos auriculares de diferentes diâmetros, faca banana, laços de diferentes dimensões, cânula de sucção e adaptador de sucção com controle de fluxo.

Os componentes permitem auxiliar na exposição e no acesso ao campo operatório, na realização de incisões na membrana timpânica, na manipulação e remoção de tecidos ou

resíduos e na aspiração controlada de fluidos durante o procedimento. Os instrumentos são fornecidos em configurações e dimensões adequadas às diferentes etapas da 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.

### **PROIBIDO REPROCESSAR**

O produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO. Sua reutilização pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

### **MODO DE UTILIZAÇÃO**

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
3. Abrir a caixa de embalagem e retirar o blister selado;
4. Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abrir o blister e retirar o produto;
5. Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
6. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto conforme legislação sanitária vigente.

### **VALIDADE**

O prazo de validade do KIT MIRINGOTOMIA é de 3 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada.
- Não utilizar produtos fora da data de validade.

- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- A embalagem primária deve ser aberta dentro do centro cirúrgico no momento da sua utilização, para que não haja risco de contaminação.
- O produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO e seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

### **PRECAUÇÕES**

- Verificar a integridade dos instrumentos antes do uso, atentando para possíveis danos mecânicos (amasso, quebra ou sinuosidade). Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser inutilizado.
- Evitar esforços excessivos durante o procedimento cirúrgico para não danificar os instrumentais.
- Manusear os instrumentais com cuidado evitando perfurações nas luvas cirúrgicas.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

A única contraindicação é a utilização em pacientes que tenham alergia ou hipersensibilidade a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.

### **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. PROIBIDO REPROCESSAR.

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](mailto:contato@r3amedical.com).