INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA MIRINGOTOMIA VERSUS

Registro ANVISA Nº: 81740589031 Rev.00

Nome Técnico: Kit Instrumental (Código 1551044)

Nome Comercial: Kit Cânula para Miringotomia Versus

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelo Comercial
FP.02.30.0001 - Kit Cânula para Miringotomia Versus

A Orthotrauma, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:
Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Descrição do dispositivo médico

O Kit Cânula para Miringotomia Versus é indicado para utilização em procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos, especificamente em procedimentos de miringotomia.

O Kit Cânula para Miringotomia Versus é fornecido estéril por esterilização a óxido de etileno (ETO), destinado ao uso único, devendo ser descartado após a utilização.

2. Composição e especificação técnica

O instrumentais do Kit Cânula para Miringotomia Versus são compostos por:

- IP.02.30.0001 - Laço Triangular: cabo em Poliacetal e haste em Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400;
- IP.02.30.0002 - Laço Redondo: cabo em Poliacetal e haste em Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400;
- IP.02.30.0003 - Faca formato Delta: cabo em Poliacetal e haste em Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400;
- CO.64.00.002 - Espéculo 6mm: Poliacetal;
- CO.64.00.003 - Espéculo 5mm: Poliacetal;
- CO.64.00.004 - Espéculo 4mm: Poliacetal;
- CO.64.00.005 - Espéculo 3mm: Poliacetal;
- CO.64.00.006 - Espéculo 2mm: Poliacetal;
- IP.02.30.0004 - Cânula Miringotomia: cabo em Poliacetal e haste em Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400.

3. Apresentação Comercial

O Kit Cânula para Miringotomia Versus é disponibilizado em um único modelo comercial (FP.02.30.0001), constituído por um conjunto de 09 (nove) instrumentais cirúrgicos descritos a seguir:

- IP.02.30.0001 - Laço Triangular - 01 (uma) unidade
- IP.02.30.0002 - Laço Redondo - 01 (uma) unidade
- IP.02.30.0003 - Faca formato Delta - 01 (uma) unidade
- CO.64.00.002 - Espéculo 6mm - 01 (uma) unidade
- CO.64.00.003 - Espéculo 5mm - 01 (uma) unidade
- CO.64.00.004 - Espéculo 4mm - 01 (uma) unidade
- CO.64.00.005 - Espéculo 3mm - 01 (uma) unidade
- CO.64.00.006 - Espéculo 2mm - 01 (uma) unidade
- IP.02.30.0004 - Cânula Miringotomia - (uma) 01 unidade

O Kit Cânula para Miringotomia Versus é comercializado em embalagem primária tipo blister fabricado em PET e papel Tyvek® selado a quente, embalagem secundária Papel Grau Cirúrgico selado a quente e embalagem terciária em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente rotulada e selada.

Os instrumentais que compõem o Kit Cânula para Miringotomia Versus são fornecidos em conjunto, conforme a composição descrita, não havendo comercialização dos componentes de forma individual.

O Kit Cânula para Miringotomia Versus é fornecido estéril por esterilização a óxido de etileno (ETO), destinado ao uso único, devendo ser descartado após a utilização.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento do Kit Cânula para Miringotomia Versus baseia-se na utilização combinada de instrumentais destinados a auxiliar a realização de procedimentos de miringotomia. Inicialmente, os espéculos são utilizados para promover a visualização do meato acústico e da membrana timpânica. Os laços redondo e triangular permitem a remoção de particulados e secreções presentes no interior do meato acústico, contribuindo para a adequada visualização da região de interesse. Em seguida, a faca em formato delta é utilizada para realizar a incisão controlada da membrana timpânica. Após a abertura, a cânula para miringotomia possibilita a sucção de secreções e auxilia, quando indicado, na aplicação do tubo de ventilação (não incluso neste Registro).

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula para Miringotomia Versus é indicado para utilização em procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos, especificamente em procedimentos de miringotomia.

O Kit Cânula para Miringotomia Versus foi desenvolvido para utilização por profissionais de saúde devidamente treinados e habilitados em procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos. Cabe ao profissional responsável selecionar e utilizar os instrumentais que compõem o kit de acordo com a técnica cirúrgica adotada e as necessidades clínicas do paciente.

6. Modo de Uso do Produto

● Verificar a integridade da embalagem antes da utilização. Não utilizar o produto caso a embalagem apresente sinais de violação ou danos que possam comprometer a esterilidade.

● O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.

● O kit deve ser desembalado imediatamente antes do uso, a fim de preservar as condições de esterilidade.

● Antes da utilização, os instrumentais que compõem o kit devem ser inspecionados visualmente para confirmar sua integridade física e funcional, verificando a ausência de deformações, trincas, quebras ou danos visíveis.

● Selecionar o espéculo compatível com a anatomia do paciente e posicioná-lo no meato acústico para permitir a visualização adequada da membrana timpânica.

● Quando necessário, utilizar o laço redondo ou o laço triangular para remover particulados, cerúmen ou secreções presentes no interior do meato acústico.

● Após adequada visualização da membrana timpânica, utilizar a faca em formato delta para realizar a incisão conforme a técnica cirúrgica adotada pelo profissional responsável.

● Para utilização da cânula para miringotomia, realizar sua conexão a equipamento compatível por meio da conexão tipo Luer Lock presente no cabo.

● Utilizar a cânula para miringotomia para promover a sucção de secreções, quando aplicável.

● Quando indicado clinicamente, utilizar a cânula para auxiliar a aplicação do tubo de ventilação (não incluso neste Registro).

● O kit é de uso único e deve ser descaracterizado e descartado após a remoção de acordo com as normas e rotinas de gerenciamento de resíduos da instituição de saúde em atendimento a RDC 222/2018.

7. Condições de Armazenamento

O Kit Cânula para Miringotomia Versus deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura 10° a 40°C e Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

8. Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Cânula para Miringotomia Versus deve ser transportado com cuidado para evitar a queda, torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O Kit Cânula para Miringotomia Versus deve ser transportado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

O Kit Cânula para Miringotomia Versus deve ser manuseado em local limpo e seco, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, o Kit Cânula para Miringotomia Versus deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

A abertura da embalagem deve ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico) e somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que o produto seja descaracterizado para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

9. Contraindicações

O Kit Cânula para Miringotomia Versus é contraindicado nas seguintes situações clínicas:

- Aplicações diferentes das indicadas na finalidade de uso;
- Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas aos materiais constituintes;
- Condições anatômicas ou clínicas que, a critério do médico responsável, aumentem o risco do procedimento ou impeçam sua realização segura.

10. Advertências/ Precauções

Advertências:

- Produto de uso único, reprocessamento proibido.

● Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

● Cabe ao médico cirurgião selecionar o espéculo mais apropriado de acordo com a anatomia do paciente e as necessidades do procedimento.

● Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.

● O produto deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade a que se destina.

● A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

● Não utilize o produto fora do prazo de validade.

● Produto não acompanha nenhum medicamento, substância química ou fármaco.

● Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

● Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.

● Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

● Os instrumentais com extremidades afiadas devem ser manuseados com cautela durante o procedimento, a fim de evitar lesões não intencionais aos tecidos e acidentes com o usuário.

● O paciente deve ser informado quanto as indicações, contraindicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.

● O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

● O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.

Precauções:

● Antes da utilização, verificar a integridade da embalagem e certificar-se de que não existem sinais de violação ou danos que possam comprometer a esterilidade do produto.

● Assegurar a correta conexão da cânula para miringotomia ao equipamento compatível antes de sua utilização.

● Selecionar o espéculo mais adequado de acordo com a anatomia do paciente, de forma a permitir adequada visualização da membrana timpânica.

● Utilizar os instrumentais de acordo com sua finalidade específica e conforme a técnica cirúrgica adotada pelo profissional responsável.

● Realizar o monitoramento do paciente durante o procedimento.

● Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o manuseio dos dispositivos.

11. Efeitos adversos

A utilização do Kit Cânula para Miringotomia Versus pode, em raras situações, ocasionar:

● Reações alérgicas aos materiais do dispositivo, que podem ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;

● Dor ou desconforto local durante ou após o procedimento;

● Sangramento local decorrente da incisão da membrana timpânica ou da manipulação dos tecidos adjacentes;

● Infecção local ou otorreia secundária ao procedimento cirúrgico;

● Lesão inadvertida de estruturas anatômicas adjacentes à membrana timpânica durante a realização do procedimento;

● Perfuração persistente da membrana timpânica após o procedimento;

● Formação de tecido cicatricial na membrana timpânica;

● Alterações auditivas temporárias associadas ao procedimento cirúrgico ou à condição clínica subjacente do paciente. A Orthotrauma se isenta de qualquer responsabilidade pelo uso do dispositivo fora das indicações recomendadas, aplicação incorreta de técnica cirúrgica ou procedimentos de assepsia inadequados.

12. Modelo rotulagem

Descrição: Kit Cânula para Miringotomia Versus

Matéria prima: Aço inoxidável ASTM F899 304, Poliacetal

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cânula para Miringotomia Versus

Código: FP.02.30.0001

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589031

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,

sob temperatura +10° a + 40°C - Umidade relativa 75% máxima.

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 81740589031 – Rev.00 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

sac@orthotrauma.ind.br

www.orthotrauma.ind.br

13. Simbologia

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de humidade relativa de armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Manter afastado de luz solar ou calor		Não reutilizar		Produto Frágil
STERILE EO	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)		País que o dispositivo médico foi fabricado		

14. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, acompanham 5 etiquetas com informações de número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

Recomendação de Uso:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal que gera a cobrança;
- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material;
- Etiqueta 5: Etiqueta extra.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes link NOTIVISA.

15. Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Orthotrauma através dos seguintes canais: sac@orthotrauma.ind.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter

todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

16. Dados do Fabricante

Fabricante: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@orthotrauma.ind.br