

Instrução de Uso

KIT DE MIRINGOTOMIA ENGEORTHO **ANVISA: 82075150005**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: kit Instrumental
Nome Comercial: kit de Miringotomia Engeortho
Produto Estéril – Esterilização por ETO
Validade: 2 anos a partir da data de fabricação
Reprocessamento proibido – USO ÚNICO

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O KIT DE MIRINGOTOMIA ENGEORTHO é disponibilizado na condição estéril, em embalagem primária e secundária.
Embalagem primária: Blister PET virgem, suporte EVA e fechamento com papel Tyvek.
Embalagem secundária: Caixa de Papel Triplex.

O KIT DE MIRINGOTOMIA apresenta a seguinte composição:

Quantidade Produto

1 unidade Instrumental Faca
1 unidade Instrumental Laço Grande
1 unidade Instrumental Laço Pequeno
1 unidade Cânula 1.4mm
1 unidade Espéculo 2mm
1 unidade Espéculo 3mm
1 unidade Espéculo 4mm
1 unidade Espéculo 5mm
1 unidade Espéculo 6mm

INDICAÇÃO

O KIT DE MIRINGOTOMIA ENGEORTHO é indicado para ser utilizado em cirurgias de otorrinolaringologia.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O KIT DE MIRINGOTOMIA ENGEORTHO tem como princípio de funcionamento auxiliar o cirurgião em procedimentos de miringotomia ou timpanoplastia.

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

> Espéculo 2mm, 3mm, 4mm, 5mm e 6mm: Poliacetal

> Cânula 1,4mm:

- Haste: Aço INOX ASTM F899-304
- Cabo: Poliacetal;

> Instrumental Laço Grande e Laço Pequeno:

- Haste: Aço Inoxidável ASTM F899-304
- Cabo: Poliacetal;

> Instrumental Faca:

- Haste: Aço Inoxidável ASTM F899-304
- Cabo: Poliacetal;

MODO DE USO DO PRODUTO

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade do produto;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Após o procedimento, inutilize e descarte o produto de acordo com as normas sanitárias locais.

ARMAZENAMENTO

- Deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem;
- Armazene o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original.

TRANSPORTE

- Deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação.
- Transporte em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta.

MANUSEIO DO PRODUTO

O KIT DE MIRINGOTOMIA é fornecido na condição estéril (Esterilização por ETO).

Antes da manipulação os seguintes aspectos devem ser verificados:

- O produto deve estar em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade;
- Remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade;
- Verificar a integridade do produto. Caso o produto apresente avarias não utilizar o mesmo;
- A correta manipulação dos produtos que compõe o Kit durante a operação, é decisiva para o sucesso em seu uso.
- Produto de uso único. Por se tratar de um produto ESTÉRIL, após o uso deve ser descartado.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilização por ETO.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Checar a integridade e o prazo de validade do produto;
- Deve-se remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;

- Reprocessamento proibido. PRODUTO DE USO ÚNICO;
- Após procedimento, descartar o produto em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

O KIT DE MIRINGOTOMIA ENGEORTHO deve ser mantido em sua embalagem original até o ato cirúrgico. Após sua utilização, recomenda-se o descarte imediato de todas as peças de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

ENGEORTHO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 36.006.124/0001-21

RUA FRANCISCO AMÉRICO, 270 – JARDIM MARISSOL

CEP: 83030-499 LONDRINA/PR

TELEFONE: (43) 3334-0372

