

**Nome Comercial: KIT CÂNULA NASOFIX.**

**Nome Técnico: KIT CIRURGICO**

**Registro ANVISA: 82089409045**

**Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa**

**CREA/SP: 5063054271**

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância poderá levar à ocorrência de complicações.

## **INSTRUÇÃO DE USO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR**

**PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO**

**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO.**

**Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.**

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido. Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 85% máxima.

### **1. Introdução**

O KIT CÂNULA NASOFIX, possui diferenciais que fazem dele o produto apropriado para uma cirurgia rápida e segura.

O KIT CÂNULA NASOFIX é composto pelos itens descritos no item 4 em destaque

O KIT CÂNULA NASOFIX, passam pelo processo de ESTERILIZAÇÃO, por Óxido de Etileno (ETO), e possuem certificado de qualidade, de acordo com as normas delimitadas pela ANVISA. embalado em blister duplo e selados a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado.

Os instrumentais presentes no KIT CÂNULA NASOFIX são materiais descartáveis, portanto, de uso único, (Conforme RE 2605/2006) item 65 (Trocatel não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

### **2. Aplicação**

O KIT CÂNULA NASOFIX é indicado para ser utilizado em procedimentos cirúrgico endoscópicos intranasais e otorrinolaringologia como:

- Septoplastia

- Turbinectomia
- Antrostomia
- Sinusetomia esfoneidal e frontal
- Polipectomia
- Dacriocistorrinostomia

### 3. Materiais

O KIT CÂNULA NASOFIX são fabricadas em aço inoxidável AISI 304 e poliacetal (POM).

### 4. Apresentação

A tabela abaixo traz a relação dos componentes pertencentes à família do KIT CÂNULA NASOX; composto por 10 (Dez) itens:

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO          | ITEM | COMPONENTES DO KIT                 | CÓDIGO  | QTDE. |
|--------|--------------------|------|------------------------------------|---------|-------|
| 2005   | KIT CÂNULA NASOFIX | 1    | Micro Escopo Angular               | 2005.01 | 01    |
|        |                    | 2    | Micro Dissector Arterial           | 2005.02 | 01    |
|        |                    | 3    | Descolador com Aspiração           | 2005.03 | 01    |
|        |                    | 4    | Descolador com Aspiração sanguíneo | 2005.04 | 01    |
|        |                    | 5    | Espátula                           | 2005.05 | 01    |
|        |                    | 6    | Micro Bisturi                      | 2005.06 | 01    |
|        |                    | 7    | Micro Bisturi Curvado              | 2005.07 | 01    |
|        |                    | 8    | Micro Cureta                       | 2005.08 | 01    |
|        |                    | 9    | Micro cureta angular               | 2005.09 | 01    |
|        |                    | 10   | Cânula de sucção                   | 2005.10 | 01    |

### 5. Princípio de Funcionamento

O KIT CÂNULA NASOFIX é formado pelos componentes citados acima, e tem como função proteger a ótica e proporciona a lavagem controlada da lente e aspiração, sem precisar remover os instrumentais diversas vezes durante o procedimento, o que resulta em mais segurança, eficácia, agilidade e menor tempo da cirurgia.

### 6. Instruções para Uso do Produto.

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura em sua extremidade, retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. O KIT CÂNULA NASOFIX tem como finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários pra execução de um procedimento endoscópicos, intranasais e otorrinolaringologia com maior segurança, agilidade e menor tempo cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA não recomenda uma técnica cirúrgica específica. Os instrumentos que compõe o KIT CÂNULA NASOFIX têm as seguintes funções:

- **2005.01 – MICRO ESCOPO ANGULAR:** Dissecção óssea no septo ou qualquer estrutura anatômica;
- **2005.02 –MICRO DISSECTOR ARTERIAL:** Utilizado na dissecção de artérias intranasais e da base do crânio como as artérias;
- **2005.03 – DESCOLADOR COM ASPIRAÇÃO:** Utilizado como descolador com vantagem em aspiração do sangue e outros resíduos;
- **2005.04 – DESCOLADOR COM ASPIRAÇÃO SANGUÍNEO:** Usado como DESCOLADOR, com vantagem de aspirar sangue e outros resíduos, acompanhado de fio de remoção nos momentos de entupimento da cânula;
- **2005.05 – ESPÁTULA:** :Usa como afastador e bisturi circular;
- **2005.06 – MICRO BISTURI:** Usado para incisões e acesso à mucosa nasal;
- **2005.07 – MICRO BISTURI CURVADO:** Usado para incisões e acesso ao seio frontal e órbita;
- **2005.08 – MICRO CURETA:** Usado para ressecções ósseas localizadas na região intranasal;
- **2005.09 MICRO CURETA ANGULAR:** Usado para ressecções ósseas localizadas principalmente no seio frontal;
- **2005.10- CÂNULA DE SUCÇÃO:** Usado durante o procedimento para limpar o excesso de líquido.

## 7. Condições de Manipulação

O KIT CÂNULA NASOFIX deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

## 8. Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação

O KIT CÂNULA NASOFIX devem ser armazenadas em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. 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.

O KIT CÂNULA NASOFIX deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

## 9. Verificação da Embalagem

O produto é fornecido embalado na forma estéril. Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- **Integridade da Embalagem:** Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o produto não pode ser utilizado;
- **Prazo de Validade:** Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido;  
Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados;
- **Integridade do produto:** O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições;
- Nunca utilizar os produtos danificados;
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

## **10. Composições da Embalagem**

Este produto é comercializado em embalagem primária e secundária ambas são estéreis seladas, composta por duas faces cada, sendo um polipropileno (blister) e a outra por fibra de celulose (papel cirúrgico). A embalagem primária e secundária são acondicionadas na embalagem terciária de papelão em formato de caixa, onde é afixada a etiqueta de identificação contendo informações de acordo com os critérios estabelecidos pela resolução RDC nº 665/2022.

## **11. Identificação e Rastreabilidade**

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura através do rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.

O KIT CÂNULA NASOFIX, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

## **12. Prazo de Validade**

O KIT CÂNULA NASOFIX tem validade de 05 anos.

## **13. Descarte do Material**

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior. O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas para sua inutilização. Para

descartar o instrumental seguir os procedimentos legais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

#### **14. Advertências**

- Não utilizar o produto antes de ler em sua totalidade as instruções de uso a seguir;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único, não reutilizar;
- Não utilizar o produto se houver sinais de danos à mesma;
- Durante o ato cirúrgico, ao notar-se envergadura do instrumento, dificuldade de retirá-lo, pode estar sendo usado excesso de força no manuseio, chegando a comprometer o uso do produto;
- A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detecção de qualquer violação da mesma;

O paciente deve ser informado quanto:

- Contra indicações, 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.

#### **15. Esterilização**

O KIT CÂNULA NASOFIX é submetido a esterilização por óxido de etileno (ETO).

#### **16. Precauções**

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do KIT CÂNULA NASOFIX esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse;
- Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção dos instrumentais;
- 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.

#### **17. Contra Indicações**

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

## **18. Reclamações e Notificações**

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA. Para o envio de dispositivos médicos explanados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. O seguinte endereço deve ser utilizado:

**Fabricante: LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA**

**Endereço: Av. Tietê, Nova Gerty nº945, São Caetano do sul – SP CEP:09572-401**

**CNPJ: 37.713.125/0001-79**

**Atendimento Consumidor: Fone (11) 4233-2667**

**E-mail: falecom@larsson.com.br**