

# **KIT MIRINGOTOMIA HORTRON**

## **MANUAL DO USUÁRIO**

Revisão 01  
Julho/2022

## INTRODUÇÃO

O Kit Miringotomia Hortron é indicado para procedimentos cirúrgicos de miringotomia e miringoplastia. A cânula guia também pode ser utilizada como cânula de acesso e aspiração de fluídos, como soro fisiológico, para auxílio e melhoria na visualização no local de operação.

O modo de utilização consiste basicamente na inserção do instrumento disponível no kit através da cânula guia e espéculos. A escolha do instrumental é definida de acordo com a o protocolo clínico definido pelo profissional.

O profissional deve escolher qual o formato da ponta ideal para o momento da cirurgia e introduzir na cavidade nasal e aplicar o protocolo escolhido.

## ITENS QUE COMPÕEM O KIT

4000.001: Kit Miringotomia Hortron

Composto por:

- Espéculo 2,0 mm
- Espéculo 3,0 mm
- Espéculo 4,0 mm
- Espéculo 5,0 mm
- Espéculo 6,0 mm
- Cânula 1,4 mm
- Instrumental faca
- Instrumental laço 1
- Instrumental laço 2

ILUSTRAÇÃO	DESCRIÇÃO E CÓDIGO DO ITEM	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICO
	Espéculo 2,0 mm Código 4000.002	Criar campo de visão de trabalho para o procedimento
	Espéculo 3,0 mm Código 4000.003	Criar campo de visão de trabalho para o procedimento
	Espéculo 4,0 mm Código 4000.004	Criar campo de visão de trabalho para o procedimento

	Espéculo 5,0 mm Código 4000.005	Criar campo de visão de trabalho para o procedimento
	Espéculo 6,0 mm Código 4000.006	Criar campo de visão de trabalho para o procedimento
	Cânula 1,4 mm Código 4000.007	Acesso para manipulação dentro do tímpano, aspiração e irrigação
	Instrumental faca Código 4000.008	Manipulação dentro do tímpano
	Instrumental laço 1 Código 4000.009	Manipulação dentro do tímpano
	Instrumental laço 2 Código 4000.010	Incisão, perfuração e corte.

## **DESCRIÇÃO GERAL**

### **Descrição do Produto e Formas de Apresentação ao Mercado**

Cada item do Kit Miringotomia Hortron possui tipos distintos de pontas e devem ser utilizados de acordo com o protocolo clínico escolhido.

O kit é fornecido em embalagem tipo blister acondicionado em caixa de papelão e embalado em plástico especial para produto estéril.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 185:2001 e requisitos da ISO 11135-1.

Classificação de risco - I - BAIXO RISCO.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO**

- Inserir os espéculos pelo canal auditivo externo a fim de criar campo de visão de trabalho e acesso para o procedimento cirúrgico para o instrumento Cânula;

- A Cânula serve para acesso até o tímpano para da Faca, LAÇO 1 e LAÇO 2. Também servirá para irrigação por soro e aspiração de fluidos e secreção;
- O instrumental Laço tem a função de manipulação dentro do tímpano;
- Já o instrumental Faca, será utilizado para incisão, perfuração e corte de tecidos conforme procedimento cirúrgico adotado pelo médico;
- Este kit não possui conexão com outro equipamento;
- O operador deve seguir as orientações abaixo:
  - Usar técnica asséptica durante todo o procedimento;
  - Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
  - Descartar conforme legislação sanitária vigente.

### PRECAUÇÕES AO USAR

- O kit somente deve ser manipulado por pessoa habilitada (médico);
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso, observando eventuais danos.

### CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO

- A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento;
- Verifique a integridade dos itens que compõem o kit, caso esteja rasgado, descarte-o.

### ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O kit deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade;
- Condições ambientais:
  - Temperatura: 10 °C a 40 °C
  - Umidade Relativa: 30% a 75% sem condensação
  - Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa

### ESTERILIZAÇÃO

A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, caso a embalagem esteja violada essa garantia é automaticamente cancelada.

O produto é esterilizado por **ETO** válido por 2 (dois) anos.

Este produto é passível de reprocessamento, porém o fabricante recomenda o uso único.

### RASTREABILIDADE

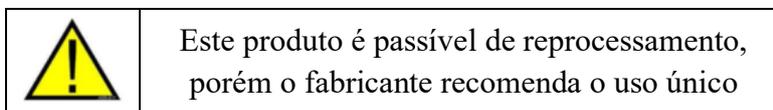
O Kit possui número de série e lote que possibilita seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário. Este número está disponível nos rótulos de embalagem e nas etiquetas de prontuário.

## GARANTIA

O Kit possui garantia de 4 meses contra defeitos de fabricação.

## ADVERTÊNCIAS

- Este produto é fornecido ESTÉRIL. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte;
- A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada;
- Este produto deve ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados, devidamente treinados e habilitados para utilização dos instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;
- O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.



## PRECAUÇÕES

- O produto só pode ser manipulado por profissionais habilitados (médico);
- Verificar a integridade das cânulas e pontas antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas). Ao encaixar o produto no dispositivo, certifique-se que a conexão foi bem-feita.

## CONTRAINDICAÇÕES OU EFEITOS ADVERSOS

Não foram encontradas contraindicações ou efeitos adversos durante a utilização deste produto.

## DESCARTE

O descarte deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.

## SIMBOLOGIA UTILIZADA

**REF** Código de referência

**LOT** Identificação de lote

**STERILE** Produto esterilizado por **ETO**



Proteja contra exposição solar e umidade



Proteja contra radiação



Limite de Temperatura ambiente



Atenção: consulte material acompanhante

## FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio Eletrônico Ltda

Avenida Getúlio Vargas, 2831 – Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 – São Carlos/SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova

CREA/SP: 5060538637

Cadastro ANVISA: 81288540020

Histórico de revisão:

Rev00 - Revisão Inicial

Rev01- Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva

20220620 - RDC 162013