

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO

CURVE HT

MANUAL DO USUÁRIO

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

A Cânula de Debridação Curve HT é composta por uma cânula guia (externa), uma cânula de corte e sucção (interna) e o encaixe traseiro, e foram desenvolvidas para serem conectadas ao aparelho de Shaver.

A Cânula de Debridação Curve HT é indicada para perfurar, raspar, moer e retirar excessos de tecidos ósseos e cartilagosos em procedimentos cirúrgicos de Otorrinolaringologia e Ortopedia.

CLASSIFICAÇÃO

Norma/Diretiva: RDC 751/2022 (ANVISA)

Classificação: Regra 6 - Classe II

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Óxido de Etileno
Validade da esterilização: 2 anos

MODELOS

Os modelos das Cânulas de Debridação Curve HT serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa e suas angulações, tipo de encaixe, diâmetros e comprimentos:

- Tipos de pontas ativas: CMA – APC – RPC – BAH – BOH – BRH - BRD
- Diâmetros externos: 2,5 - 3,5 - 4,5 - 5,5
- Tipos de encaixes: AR – EP – LV – RZ – RZM – ST – STM
- Comprimentos disponíveis: 95 mm - 115 mm – 135 mm – 190 mm – 240 mm – 300 mm – 360 mm
- Angulações disponíveis na ponta ativa: 0° (reta) – 12° – 40° – 60°

MODO DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade;
- Abra a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Conecte a Cânula de Debridação Curve HT à peça de mão, que deve estar conectada à rede elétrica correspondente;
- Ligue o Shaver;

- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, desligue o Shaver, desconecte a Cânula de Debridação, inutilize-a e descarte-a em lixo hospitalar.
- O fabricante recomenda o uso único.

PRECAUÇÕES AO USAR

O produto 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 produto, caso esteja rasgado, descarte-o.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto 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 a garantia é automaticamente cancelada.

O produto é esterilizado por ETO (Óxido de Etileno) válido por 2 (dois) anos.

RASTREABILIDADE

A Cânula de Debridação Curve HT possui número 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.

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 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.



Proibido reprocessar. Uso Único.

PRECAUÇÕES

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Verificar sempre as conexões;
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR

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: Eng. Jonas J. Villanova - CREA/SP: 5060538637

CADASTRO ANVISA Nº: 81288549018