

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI RETA HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 03
Setembro/2025

INDICAÇÃO DE USO

A Cânula de Debridação Mini Reta Hortron é indicada para debridação/microdebridação de tecidos inflamatórios, fibroses, restos ligamentares e desbastes ósseos.

Possui também a função de realizar a debridação/microdebridação de tecidos moles, cartilagosos e ósseos em procedimentos de otorrinolaringologia, bucomaxilofacial e artroscopia.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

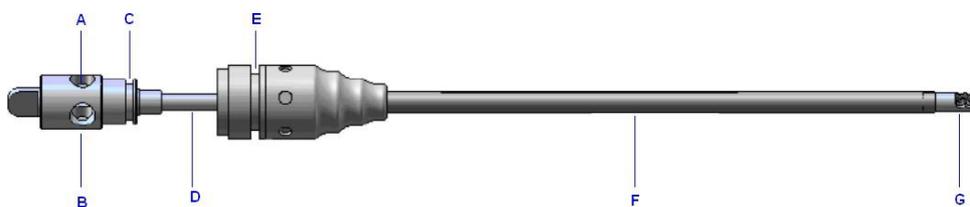
As cânulas (cânula de corte e sucção) possuem desenhos projetados específicos para desempenhar as funções para as quais foram projetadas nas cirurgias a que se destina. Elas se movimentam dentro de um tubo de aço (cânula guia) e é acionada mediante acoplamento à peça de mão que será acoplada junto a um (ver tipos de acoplamento) aparelho elétrico que proporciona o controle de rotações (velocidade de rotação não menos que 400 r.p.m. e velocidade máxima 8.000 r.p.m) durante o procedimento cirúrgico.

As Cânulas de Debridação Hortron foram desenvolvidas para serem utilizadas por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados com instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

CARACTERÍSTICAS

A Cânula de Debridação Mini Reta Hortron é produzida em aço inoxidável e alumínio. Os modelos que compõe a família assim como os encaixes compatíveis podem ser vistos nas tabelas a seguir.

PARTES



- A. Furo de vazão de fluido;
- B. Peça de encaixe (verificar tabela com os tipos);
- C. Vedação;
- D. Cânula interna de aço inoxidável, com ponta cortante de aço inoxidável;
- E. Vedação;
- F. Cânula Externa de aço inoxidável;
- G. Ponta cortante de aço inoxidável.

As lâminas, interna e externa, são um par combinado e não devem ser misturadas. Cada conjunto possui um número de lote, data de esterilização e validade gravados nas etiquetas do paciente e no rótulo do produto.

MODELOS

Os modelos da Cânula de Debridação Mini Reta Hortron serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa, tipo de encaixe, diâmetro e comprimento:

- ✓ Tipos de pontas ativas: APCH – APCRH – CCH – INCH – RPCH – BAH – BOH – BRH
- ✓ Diâmetros: 2,5 – 3,0 – 3,5 – 4,0 – 4,5
- ✓ Tipos de encaixes: RZM – RZ – EP – ST – LV – STM – AR
- ✓ Comprimentos disponíveis: 80 mm – 95 mm – 115 mm – 135 mm – 190 mm – 300 mm

RASTREABILIDADE

A Cânula de Debridação Mini Reta Hortron possui lotes que possibilitam seu rastreamento e o seu destino final caso seja necessário. Estas informações estão disponíveis no rótulo das embalagens e na etiqueta do paciente.

MODO DE USO DO PRODUTO

- Usar técnica asséptica durante todo o procedimento;
- Conectar a Cânula de depreção Hortron na peça de mão do equipamento (ver modelos de encaixe compatíveis);
- Fazer o “primming” do circuito para verificação do perfeito funcionamento;
- Utilizar conforme protocolo médico escolhido.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- As embalagens que contém o produto devem ser transportadas com precaução, armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- Os produtos deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento de sua utilização.
- A Cânula de Debridação Mini Reta Hortron deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação.
- As cânulas seguem em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada.
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade;
 - Temperatura: 10°C - 40°C
 - Umidade Relativa: 30% - 75%
 - Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa

CONFORMIDADE

A Cânula de Debridação Mini Reta Hortron foi submetida a todos os testes e estudos exigidos pelos órgãos nacionais para desenvolvimento e registro de produtos médicos, sendo sua aprovação

baseada nesses testes e estudos.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 16:2013, RDC ANVISA 185:2001 e requisitos da ISO 11135-1.

PRECAUÇÕES DE USO

- As lâminas só podem ser manipuladas por profissionais habilitados (médico);
- Verificar a integridade da lâmina antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas);
- Acionar o equipamento momentos antes do uso para verificar se a lâmina está girando livremente;
- Ao encaixar a lâmina no equipamento, certifique-se que a conexão foi bem-feita;
- A retirada da lâmina da peça de mão só deve ser realizada após certificar-se de que não apresenta aquecimento excessivo.
- PROIBIDO REPROCESSAR.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte;
- O produto é esterilizado por ETO. A esterilização possui validade de 2 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada;
- A Cânula de Debridação Mini Reta Hortron deve ser utilizada 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;
- Esta instrução de uso estará disponível somente no site da Hortron para consulta e download;
- A validade do produto é de 2 anos a partir da data de esterilização informada na embalagem e etiquetas do paciente.

GARANTIA DO PRODUTO

A Hortron garante este produto por 3 meses após a data de expedição, sobre qualquer defeito no material ou de fabricação.

A garantia NÃO cobre o desgaste das lâminas, o qual ocorre durante os procedimentos cirúrgicos.

DESCARTE

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.

CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO DAS LÂMINAS

Restrições Importantes de Uso:

- Não utilize lâminas que apresentem violação de embalagem;
- Não utilize lâminas em mau estado (tortas ou quebradas);
- Nunca utilize em equipamento que apresente superaquecimento;
- Não utilizar a lâmina se não estiver girando livremente.

SIMBOLOGIA UTILIZADA



Proibido reprocessamento

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

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 nº 81288540027