

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO PARA COLUNA HORTRON

MANUAL DE OPERAÇÃO

Revisão 03
Setembro/2025

INDICAÇÃO DE USO

A Cânula de Debridação para Coluna Hortron é indicada para debridação/microdebridação de tecidos inflamatórios, fibroses e desbastes ósseos.

Possui também a função de realizar a debridação/microdebridação de tecidos moles, cartilagosos e ósseos em procedimentos cirúrgicos de coluna.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

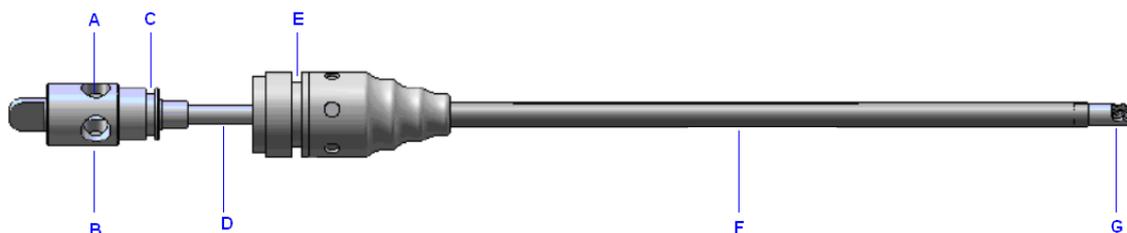
As lâminas (cânula de corte e sucção) possuem desenhos projetados especificamente para desempenhar as funções para as quais foram projetadas nas cirurgias minimamente invasivas. Elas se movimentam dentro de um tubo de aço (cânula guia) e são acionadas mediante acoplamento à peça de mão que será acoplada junto a um (ver tipos de acoplamento) aparelho elétrico que proporciona o controle de rotações (velocidade de rotação máxima de 2.000 rpm) durante o procedimento cirúrgico, com a utilização de solução fisiológica.

CARACTERÍSTICAS

A Cânula de Debridação para Coluna Hortron é produzida em aço inoxidável e alumínio.

Os modelos que compõe cada 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 para Coluna Hortron serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa, o diâmetro, tipo de encaixe, comprimento e presença ou não de capa de proteção:

- ✓ Tipos de pontas ativas: APCH - CMAH – INCH - RPCH – BAH - BOH - BRH
- ✓ Diâmetros: 3,0mm - 3,5mm - 4,0mm - 4,5mm
- ✓ Tipos de encaixes: EP - RZ - ST – LV – AR
- ✓ Comprimentos disponíveis: 260 mm – 300 mm – 360 mm
- ✓ Capa de proteção: com capa de proteção – sem capa de proteção

RASTREABILIDADE

A Cânula de Debridação para Coluna Hortron possui lote que possibilita seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário. Essa informação está disponível no rótulo das embalagens e na etiqueta do paciente.

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 para Coluna Hortron deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto segue 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: entre 10°C e 40°C;
- Umidade Relativa: 30% - 75%;
- Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa.

CONFORMIDADE

A Cânula de Debridação para Coluna 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 665:2022, RDC ANVISA 185:2001 e requisitos da ISO 11135-1.

Classificação de risco: II - MEDIO RISCO.

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 que não apresente aquecimento excessivo;
- O fabricante recomenda o uso único, pois o desempenho mecânico, bem como a lâmina de corte, pode ser comprometido após o primeiro uso.

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 para Coluna 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

- Usar técnica asséptica durante todo o procedimento;
- Conectar o produto na peça de mão do equipamento (ver modelos de encaixe compatíveis);
- Fazer o teste do circuito antes da utilização;
- Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
- Recomenda-se o uso único;
- A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento;
- Ao encaixar a lâmina no equipamento shaver, verificar se a conexão foi bem-feita;
- Acionar o equipamento para verificar se a lâmina está girando livremente.
- 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



O fabricante recomenda o uso único.

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 81288549012