CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO ART HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 01
Julho/2022

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nossas Cânulas de Debridação ART Hortron.

Por favor, leia este manual cuidadosamente, antes de utilizar essa ferramenta de uso cirúrgico.

Os produtos da Hortron seguem um alto padrão, envolvendo toda a montagem, fabricação e embalagem do produto.

Todas as imagens são meramente ilustrativas.

⚠ Produto fornecido estéril

CARACTERÍSTICAS

As Cânulas de Debridação ART Hortron são produzidas em aço inoxidável e alumínio. Os modelos que compõe cada família assim como os encaixes compatíveis podem ser vistos nas tabelas a seguir.

TABELA 1 - MODELOS DA FAMÍLIA DE CÂNULAS DE DEBRIDAÇÃO ART HORTRON

IMAGEM	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO EXTERNO	COMPRIMENTO DA HASTE E CÓDIGOS				ESPECIFIDADE
			135 mm	190 mm	240 mm	310 mm	
	APCH	4,5 mm	4301,001	4301,002	4301,003	4301,004	Agressivo de Perfil Completo
		5,5 mm	4302,001	4302,002	4302,003	4302,004	
		6,5 mm	4303,001	4303,002	4303,003	4303,004	
	APCRH	4,5 mm	4304,001	4304,002	4304,003	4304,004	Agressivo de perfil Completo Com Raspador
		5,5 mm	4305,001	4305,002	4305,003	4305,004	
		6,5 mm	4306,001	4306,002	4306,003	4306,004	
	CMH	4,5 mm	4307,001	4307,002	4307,003	4307,004	Cortador de Menisco
		5,5 mm	4308,001	4308,002	4308,003	4308,004	
		6,5 mm	4309,001	4309,002	4309,003	4309,004	
	CMAH	4,5 mm	4310,001	4310,002	4310,003	4310,004	Cortador de Menisco Agressivo
		5,5 mm	4311,001	4311,002	4311,003	4311,004	
		6,5 mm	4312,001	4312,002	4312,003	4312,004	
	INCH	4,5 mm	4313,001	4313,002	4313,003	4313,004	Incisivo cortador com Lâmina de Corte em 17°
		5,5 mm	4314,001	4314,002	4314,003	4314,004	
		6,5 mm	4315,001	4315,002	4315,003	4315,004	
	RPCH	4,5 mm	4316,001	4316,002	4316,003	4316,004	Resector de Perfil Completo
		5,5 mm	4317,001	4317,002	4317,003	4317,004	
		6,5 mm	4318,001	4318,002	4318,003	4318,004	
	BAH	4,5 mm	4319,001	4319,002	4319,003	4319,004	Broca Afilada para Desbaste Ósseo
		5,5 mm	4320,001	4320,002	4320,003	4320,004	
		6,5 mm	4321,001	4321,002	4321,003	4321,004	
	BOH	4,5 mm	4322,001	4322,002	4322,003	4322,004	Broca Ova para Desbaste Ósseo
		5,5 mm	4323,001	4323,002	4323,003	4323,004	
		6,5 mm	4324,001	4324,002	4324,003	4324,004	
	BRH	4,5 mm	4325,001	4325,002	4325,003	4325,004	Broca Redonda para Desbaste Ósseo
		5,5 mm	4326,001	4326,002	4326,003	4326,004	
		6,5 mm	4327,001	4327,002	4327,003	4327,004	

TABELA 2 - MODELOS DE ENCAIXE
(MODELO DE EQUIPAMENTO COMPATÍVEL)

CÓDIGO
XXX.XXX.EP
XXX.XXX.AR
XXX.XXX.SF
XXX.XXX.SK
XXX.XXX.LV
XXX.XXX.ST
XXX.XXX.WO
XXX.XXX.SZ
XXX.XXX.RM
XXX.XXX.PS
XXX.XXX.AK
XXX.XXX.TM

⚠ Consulte nossa equipe de vendas para verificar o encaixe/soquete adequado para seu dispositivo.

PARTES

A. Furo de vazão de fluído;
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 lote, data de esterilização e validade gravados nas etiquetas do paciente e no rótulo do produto.

RASTREABILIDADE

As Cânulas de Debridação ART Hortron possuem lotes que possibilitam seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário. Estas informações estão disponíveis no rótulo das embalagens e na etiqueta do paciente.

INDICAÇÃO DE USO

Indicado para debridação/microdebridação de tecidos inflamatórios, fibroses, restos ligamentares e desbastes ósseos. Possui também a função de realizar a debridação/microdebridação de tecidos moles, cartilaginosos e ósseos em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As Cânulas (cânula de corte e sucção) possuem desenhos projetados específicos para desempenhar as funções para que foram projetadas nas cirurgias de artroscopia, 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.

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;
- As Cânulas de Debridação ART Hortron devem ser transportadas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- As Cânulas de Debridação ART Hortron 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: entre 10°C e 40°C;
- Umidade Relativa: 30% - 75%;
- Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa.

CONFORMIDADE

As Cânulas de Debridação ART Hortron foram submetidas 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 de 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;
- As Cânulas de Debridação ART Hortron devem ser utilizadas 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 produto 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 cânula 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
	Atenção: consulte material acompanhante

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos 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 81288540024

Histórico de revisão:

Rev00 - Revisão Inicial

Rev01- Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013