

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO PARA COLUNA HORTRON

MANUAL DE OPERAÇÃO

Revisão 02
Julho/2022

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nossas Cânulas de Debridação para Coluna 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.

Todas as imagens são meramente ilustrativas.



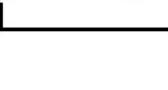
Produto fornecido estéril

CARACTERÍSTICAS

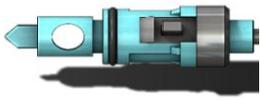
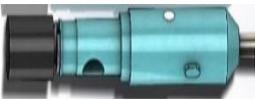
As Cânula de Debridação para Coluna Hortron são produzidas em aço inoxidável e alumínio.

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 PARA COLUNA HORTRON

CANULA DE DEBRIDAÇÃO PARA ARTROSCOPIA DE COLUNA HORTRON								
IMAGEM	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO EXTERNO	DIÂMETRO INTERNO	COM PROTEÇÃO		SEM PROTEÇÃO		ESPECIFICIDADE
				300 mm	360 mm	300 mm	360 mm	
	APCH	3,0 mm	2,0 mm	5266.001	5266.002	5266.003	5266.004	Corte agressivo de Perfil Completo de tecidos moles
		3,5 mm	2,2 mm	5267.001	5267.002	5267.003	5267.004	
		4,0 mm	2,5 mm	5268.001	5268.002	5268.003	5268.004	
		4,5 mm	2,9 mm	5269.001	5269.002	5269.003	5269.004	
	CMAH	3,0 mm	2,0 mm	5270.001	5270.002	5270.003	5270.004	Cortador agressivo tecidos de moles
		3,5 mm	2,2 mm	5271.001	5271.002	5271.003	5271.004	
		4,0 mm	2,5 mm	5272.001	5272.002	5272.003	5272.004	
		4,5 mm	2,9 mm	5273.001	5273.002	5273.003	5273.004	
	INCH	3,0 mm	2,0 mm	5274.001	5274.002	5274.003	5274.004	Incisivo cortador de tecidos moles
		3,5 mm	2,2 mm	5275.001	5275.002	5275.003	5275.004	
		4,0 mm	2,5 mm	5276.001	5276.002	5276.003	5276.004	
		4,5 mm	2,9 mm	5277.001	5277.002	5277.003	5277.004	
	RPCH	3,0 mm	2,0 mm	5278.001	5278.002	5278.003	5278.004	Resector de Perfil Completo de tecidos moles
		3,5 mm	2,2 mm	5279.001	5279.002	5279.003	5279.004	
		4,0 mm	2,5 mm	5280.001	5280.002	5280.003	5280.004	
		4,5 mm	2,9 mm	5281.001	5281.002	5281.003	5281.004	
	BAH	3,0 mm	2,0 mm	5282.001	5282.002	5282.003	5282.004	Broca Afilada para Desbaste Ósseo
		3,5 mm	2,2 mm	5283.001	5283.002	5283.003	5283.004	
		4,0 mm	2,5 mm	5284.001	5284.002	5284.003	5284.004	
		4,5 mm	2,9 mm	5285.001	5285.002	5285.003	5285.004	
	BOH	3,0 mm	2,0 mm	5286.001	5286.002	5286.003	5286.004	Broca Oval para Desbaste Ósseo
		3,5 mm	2,2 mm	5287.001	5287.002	5287.003	5287.004	
		4,0 mm	2,5 mm	5288.001	5288.002	5288.003	5288.004	
		4,5 mm	2,9 mm	5289.001	5289.002	5289.003	5289.004	
	BRH	3,0 mm	2,0 mm	5290.001	5290.002	5290.003	5290.004	Broca Redonda para Desbaste Ósseo
		3,5 mm	2,2 mm	5291.001	5291.002	5291.003	5291.004	
		4,0 mm	2,5 mm	5292.001	5292.002	5292.003	5292.004	
		4,5 mm	2,9 mm	5293.001	5293.002	5293.003	5293.004	

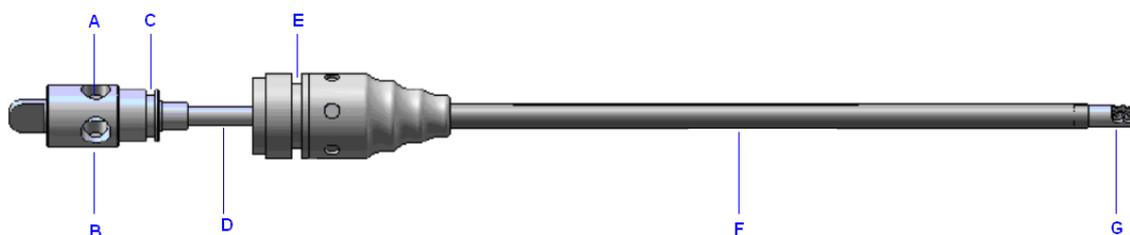
**TABELA 2 - MODELOS DE ENCAIXE
(MODELO DE EQUIPAMENTO COMPATÍVEL)**

TIPO DE ENCAIXE EM ALUMÍNIO	
IMAGEM	TIPO
	EP
	RZ
	ST
	LV
	AR



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

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.

RASTREABILIDADE

As Cânulas de Debridação para Coluna 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 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.

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 para Coluna Hortron devem ser transportadas 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

As Cânulas de Debridação para Coluna Hortron foram submetidos 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;
- As Cânulas de Debridação para Coluna 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 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



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 nº 81288549012

Histórico de Revisão:

Rev.00 – Revisão Inicial;

Rev.01 – Inserção do encaixe AR;

Rev. 02 - Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013;