

CÂNULA PARA ARTROSCOPIA HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nossa Cânula para Artroscopia 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.

ATENÇÃO!

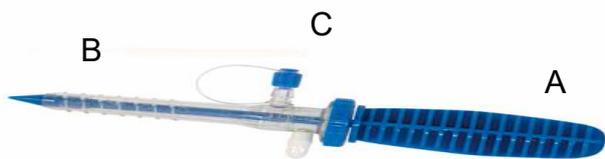
Produto fornecido estéril – ETO.

CARACTERÍSTICAS

A Cânula para Artroscopia Hortron é um instrumento de alta qualidade que pode ser conectado a um equipo de irrigação e serve de portal de entrada para cirurgias de artroscopia (minimamente invasivo). Cada modelo abaixo foi desenvolvido para um procedimento confortável visando rápida troca de instrumentais durante a cirurgia. Cada médico deve escolher um método cirúrgico, para a segurança do paciente, no qual ele tenha experiência.

As Cânulas são constituídas basicamente por materiais plásticos de alta qualidade e obedecendo critérios de biossegurança.

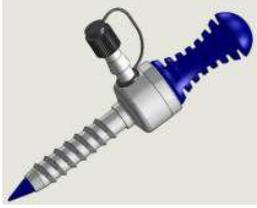
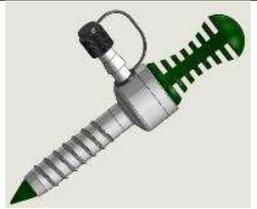
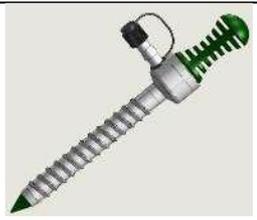
PARTES



- A. Haste pontiaguda com Manípulo;
- B. Cânula roscada;
- C. Acesso para equipo com obturador.

NOTA: Cada conjunto possui um número de lote, data de esterilização e validade gravados nas etiquetas do paciente e no rótulo do produto.

TABELA 1 - MODELOS DA FAMÍLIA DE CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA HORTRON

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGOS	DESCRIÇÃO
	3300.001	Cânula com obturador para Artroscopia Ø 6,5 x 45mm
	3300.002	Cânula com obturador para Artroscopia Ø 6,5 x 70mm
	3300.003	Cânula com obturador para Artroscopia Ø 6,5 x 90mm
	3300.004	Cânula com obturador para Artroscopia Ø 8,5 x 45mm
	3300.005	Cânula com obturador para Artroscopia Ø 8,5 x 70mm
	3300.006	Cânula com obturador para Artroscopia Ø 8,5 x 90mm

RASTREABILIDADE

A Cânula para Artroscopia Hortron possui lote que possibilita 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

São dispositivos projetados para permitir a inserção ou remoção de instrumentos em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.

MODO DE USO DO PRODUTO

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Faça uma pequena incisão com o bisturi;
- Insira o obturador na cânula. Obs: Para facilitar a inserção do obturador, insira-o fazendo movimentos giratórios;
- Insira a cânula com o obturador na incisão, girando-a no sentido horário;
- Retire o obturador da cânula;
- Verifique, através da visualização artroscópica, se a cânula penetrou completamente no espaço da articulação;
- Ao final do procedimento retire a cânula, girando-a no sentido anti-horário;
- Após o procedimento, inutilize e descarte o produto conforme norma sanitária local.

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.

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.

- Temperatura: 10°C - 40°C
- Umidade Relativa: 30% - 75% sem condensação
- Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa

CONFORMIDADE

A Cânula para Artroscopia 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. São confeccionadas com material isolante de alto desempenho, possuindo segurança e eficácia compatíveis com produtos de classe mundial.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 185:2001 e requisitos da ISO 11135-1.

PRECAUÇÕES DE USO

- A Cânula para Artroscopia Hortron só pode ser manipulada por profissionais habilitados (médico).
- Verificar a integridade das cânulas antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas).

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 para Artroscopia Hortron deve ser utilizada por profissionais da área da 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 produto 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.

ATENÇÃO:

- A validade do produto é de 2 anos a partir da data de esterilização informada na embalagem e etiquetas do paciente;
- **PRODUTO DE USO ÚNICO.**

GARANTIA DO PRODUTO

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

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.

SIMBOLOGIA UTILIZADA



O fabricante recomenda o uso único. Não reutilizar.

REF

Código de referência

LOT

Identificação de lote

STERILE R

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 81288540008