

CÂNULAS DE DEBRIDAÇÃO DIAMANTADAS HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 02
Julho/2022

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nossas Cânulas de Debridação para Diamantadas 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 Cânulas de Debridação 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 DIAMANTADA HORTRON

DESCRIÇÃO	DIÂMETRO EXTERNO	DIÂMETRO INTERNO	COMPRIMENTO DA HASTE E CÓDIGOS (SEM PROTEÇÃO)						
			90 mm	115 mm	150 mm	190 mm	240 mm	300mm	360mm
BRD	3,5 mm	3,1 mm	5101.001	5101.002	5101.003	5101.004	5101.005	5101.006	5101.007
	4,2 mm	3,5mm	5102.001	5102.002	5102.003	5102.004	5102.005	5102.006	5102.007
	4,5 mm	3,9 mm	5103.001	5103.002	5103.003	5103.004	5103.005	5103.006	5103.007
	5,5 mm	4,9mm	5104.001	5104.002	5104.003	5104.004	5104.005	5104.006	5104.007
	6,5 mm	5,9 mm	5105.001	5105.002	5105.003	5105.004	5105.005	5105.006	5105.007

COMPRIMENTO DA HASTE E CÓDIGOS (COM PROTEÇÃO)							ESPECIFICIDADE
90 mm	115 mm	150 mm	190 mm	240 mm	300mm	360mm	
5101.008	5101.009	5101.010	5101.011	5101.012	5101.013	5101. 014	Perfurar, raspar, moer e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos.
5102.008	5102.009	5102.010	5102.011	5102.012	5102.013	5102.014	
5103.008	5103.009	5103.010	5103.011	5103.012	5103.013	5103.014	
5104.008	5104.009	5104.010	5104.011	5104.012	5104.013	5104.014	
5105.008	5105.009	5105.010	5105.011	5105.012	5105.013	5105.014	

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

TIPO DE ENCAIXE	
IMAGEM	TIPO
	RZ
	EP
	LV
	ST
	AR



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

1. 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 lote, data de esterilização e validade gravados nas etiquetas do paciente e no rótulo do produto.

RASTREABILIDADE

As Cânulas de Debridação Diamantada Hortron possuem 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.

INDICAÇÃO DE USO

Indicado para perfurar, raspar, moer e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilaginoso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As lâminas (cânula de corte e sucção) possuem desenhos projetados específicos para desempenhar as funções para que foram projetadas nas cirurgias minimamente invasivas. 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 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 Diamantadas Hortron devem ser transportadas 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: entre 10°C e 40°C;
- Umidade Relativa: 30% - 75%;
- Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa.

CONFORMIDADE

As Cânulas de Debridação Diamantadas 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 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 Diamantadas 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 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 81288549013

Histórico de Revisão:

Rev.00 - Revisão Inicial

Rev.01 – Inserção dos modelos 300mm, 360mm com e sem proteção e inclusão do encaixe AR.

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