

CÂNULAS DE DEBRIDAÇÃO DIAMANTADAS HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nossas Cânulas de Debridação 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

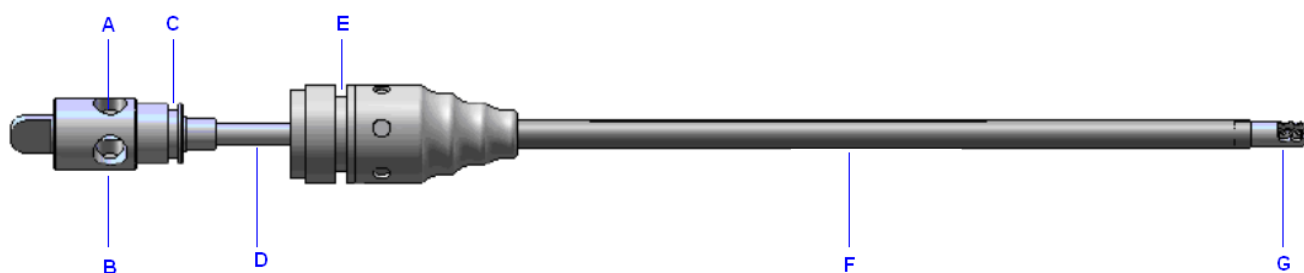
As Cânulas de Debridação são produzidas em aço inoxidável e alumínio.

Os modelos que compõe cada família assim como os encaixes compatíveis podem ser vistos nas tabelas a seguir.



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.

MODELOS

Os modelos das Cânulas de Debridação Diamantada Hortron serão diferenciados pelo tipo de encaixe, presença ou não de proteção, diâmetros e comprimentos:

- Tipo de ponta ativa: BRD
- Diâmetros: 3,5 - 4,2 - 4,5 - 5,5 - 6,5
- Tipos de encaixes: AR - EP - LV - RZ - ST
- Comprimentos disponíveis: 90 mm - 115 mm - 150 mm - 190 mm - 240 mm - 260 mm - 300 mm - 360 mm
- Proteção: com proteção – sem proteção

RASTREABILIDADE

As Cânulas de Debridação Diamantada 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 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