

# **CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO DE ÂNGULO VARIÁVEL HT**

## **MANUAL DO USUÁRIO**

**PRODUTO ESTÉRIL**

**NÃO REUTILIZAR - PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR**

Revisão 00  
Setembro/2025

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO DE USO**

A Cânula de Debridação de Ângulo Variável HT é utilizada em procedimentos cirúrgicos de otorrinolaringologia que demandam ressecção controlada e aspiração de tecidos moles e/ou estruturas ósseas delgadas da cavidade nasal e seios paranasais além da cavidade oral, quando conectada ao sistema microdebridador (shaver).

O diferencial da Cânula de Debridação de Ângulo Variável HT é a possibilidade de ajuste de sua angulação no momento do ato cirúrgico o que possibilita o alcance de regiões anatômicas de difícil acesso sem a necessidade de troca frequente de modelos de cânulas e/ou necessidade de se ter grande variação de modelos de cânulas para a execução do procedimento. Dessa forma, a Cânula de Debridação de Ângulo Variável HT pode contribuir para redução do tempo de procedimento concedendo maior precisão, ergonomia e segurança além de reduzir o trauma tecidual e otimizar a visualização do campo operatório.

## **CLASSIFICAÇÃO**

Norma/Diretiva: RDC 751/2022 (ANVISA)

Classificação: Regra 6 - Classe II

## **ESPECIFICAÇÕES**

Esterilizado por: Óxido de Etileno
Validade da esterilização: 2 anos

## **FORMAS DE APRESENTAÇÃO AO MERCADO**

A Cânula de Debridação de Ângulo Variável HT é disponibilizada ao mercado como dispositivo cirúrgico estéril, acondicionada individualmente em embalagem primária (blister) que garante a manutenção da esterilidade até o momento do uso, e esta será acondicionada em uma embalagem secundária.

A embalagem é devidamente identificada com lote, data de fabricação, validade, condições de armazenamento e símbolos gráficos conforme normas aplicáveis.

Os materiais que a compõe são: aço inoxidável, alumínio e ABS.

## **MODELOS**

Os modelos da Cânula de Debridação de Ângulo Variável HT variam com o diâmetro, comprimento, tipo de ponta e presença/ausência de guia de soro:

- ✓ Diâmetro: 3,5 mm – 4,0 mm – 4,5 mm
- ✓ Comprimento: 95 mm – 115 mm – 135 mm
- ✓ Pontas: CMA – APC – RPC – BA – BR – BO
- ✓ Guia de soro: com guia de soro – sem guia de soro

## **ADVERTÊNCIAS**

- A Cânula de Debridação de Ângulo Variável HT deve ser utilizada somente por cirurgiões ou profissionais de saúde treinados em procedimentos endoscópicos otorrinolaringológicos;
- Leia atentamente as Instruções de Uso antes da utilização;
- A cânula deve ser testada antes de seu uso;
- Não utilizar o produto em caso de vibração excessiva;
- Inspecione a cânula antes de cada procedimento. Não utilize se houver danos, deformações, obstruções ou defeitos visíveis, pois podem comprometer a performance e a segurança;
- A manipulação incorreta pode causar danos a mucosas, vasos sanguíneos e estruturas ósseas;
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver violada, danificada ou fora da validade;
- A Cânula de Debridação de Ângulo Variável HT é de uso único e fornecida estéril. Após o uso, deve ser descartada;
- Não utilizar o produto como alavanca;
- NÃO REUTILIZAR - PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAMENTO.

## **PRECAUÇÕES**

- Somente profissionais de saúde qualificados e treinados devem manusear o dispositivo, seguindo as técnicas cirúrgicas recomendadas;
- Evite aplicar força excessiva ou dobrar a cânula além do limite de angulação especificado pelo fabricante, para não comprometer sua integridade;
- Conserve o dispositivo em local limpo, seco e protegido, longe de produtos químicos corrosivos, umidade excessiva ou exposição direta à luz solar;
- Sempre verifique a integridade do dispositivo antes do uso; não utilize se houver deformações, fissuras ou obstruções;
- Não toque a extremidade ativa ou áreas críticas da cânula antes do uso;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Utilizar na menor velocidade possível para obter o efeito desejado, diminuindo a possibilidade de falhas.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

- Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida a materiais presentes na cânula;
- Não utilizar em pacientes que apresentem instabilidade clínica ou contraindicações gerais à cirurgia endoscópica, conforme avaliação médica.

## **EVENTOS ADVERSOS**

Durante o uso da Cânula de Debridação de Ângulo Variável HT em procedimentos otorrinolaringológicos, podem ocorrer os seguintes eventos adversos, que devem ser monitorados pelo profissional de saúde:

- Hemorragia, laceração de mucosa ou trauma em estruturas ósseas delicadas;
- Risco de infecção local se houver comprometimento da esterilização;
- Acúmulo de tecido na cânula ou mau encaixe no sistema de microdebridação pode comprometer a eficácia do procedimento;
- Sensação de dor, ardência ou desconforto pós-procedimento, normalmente transitório;
- Complicações cirúrgicas gerais, como edema, sangramento pós-operatório ou irritação local, inerentes a procedimentos endoscópicos de remoção de tecido;
- Raramente, reação alérgica aos materiais do dispositivo caso o paciente seja sensível.

## **ESTERILIZAÇÃO**

A Cânula de Debridação de Ângulo Variável HT é fornecida esterilizada por óxido de etileno (ETO), garantindo que o dispositivo esteja livre de microrganismos patogênicos no momento do uso;

- O dispositivo deve permanecer em sua embalagem original até o momento do uso;
- Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou fora do prazo de validade.

## **RASTREABILIDADE**

Cada Cânula de Debridação de Ângulo Variável HT é acompanhada por número de lote e data de fabricação, permitindo rastreamento completo do dispositivo desde a produção até o usuário final.

O número de lote, data de fabricação, validade e outros dados essenciais são impressos na embalagem primária e secundária, conforme normas aplicáveis.

A rastreabilidade permite ao fabricante monitorar o desempenho do produto, garantir a conformidade com requisitos regulatórios e apoiar notificações de segurança ou recall se necessário.

## **PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS**

Antes do uso da Cânula de Debridação de Ângulo Variável HT, recomenda-se que o profissional de saúde siga as seguintes orientações:

- A embalagem deve ser aberta somente em centro cirúrgico e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais;
- Inspecionar a cânula quanto a integridade física, ausência de deformações, obstruções ou sinais de dano;
- Confirmar compatibilidade com o sistema de microdebridação a ser utilizado;
- Certificar-se de que a embalagem não está violada ou danificada;

- Verificar a validade indicada na embalagem e garantir que o dispositivo permaneça estéril até o momento do uso;
- Preparar e posicionar adequadamente os sistemas de microdebridação e endoscopia.

### **MODO DE UTILIZAÇÃO**

1. Retire a Cânula de Debridação de Ângulo Variável HT da embalagem estéril imediatamente antes do uso;
2. Ajuste a angulação da cânula conforme a necessidade anatômica do procedimento;
3. Verifique integridade, compatibilidade com o microdebridador e funcionamento rotativo antes e após a angulação;
4. Acople a cânula ao microdebridador compatível, assegurando encaixe firme e seguro;
5. Introduza a cânula na cavidade cirúrgica a ser tratada;
6. Realize a aspiração e ressecção de tecidos moles ou estruturas ósseas finas com movimentos controlados, evitando pressão excessiva;
7. Monitore constantemente o campo cirúrgico para prevenir lesões teciduais;
8. Descarte de acordo com normas de gestão de resíduos de serviços de saúde e recomendações do fabricante.
9. Em caso de entupimento e/ou necessidade de umidificação do tecido a ser debridado, soro fisiológico pode ser introduzido de maneira controlada através do nível de irrigação (apenas nos modelos GS – guia de soro).

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

- Armazenar o dispositivo em local seco, limpo e ventilado, com temperatura entre 10 °C e 35 °C;
- Evitar ambientes com alta umidade que possam comprometer a integridade da embalagem ou do dispositivo;
- Proteger da luz solar direta e de produtos químicos corrosivos;
- Evitar contato com solventes ou líquidos que possam degradar materiais plásticos ou metálicos;
- Conservar o dispositivo em sua embalagem original, evitando pressão ou deformação da cânula;
- Respeitar a data de validade impressa na embalagem, garantindo uso seguro do dispositivo estéril.

### **CONDIÇÕES DE TRANSPORTE**

- Transportar o dispositivo em sua embalagem original, evitando impactos, pressões excessivas ou deformações que possam comprometer a integridade da cânula;
- Manter o transporte em ambiente com temperatura entre 10 °C e 35 °C;
- Evitar exposição à umidade elevada, que possa danificar a embalagem ou o dispositivo;

- Evitar exposição direta à luz solar intensa ou a substâncias químicas corrosivas durante o transporte;
- Evitar quedas, torções ou manipulação brusca;
- Garantir que o transporte seja realizado de forma a preservar a esterilidade do dispositivo até a entrega ao usuário final.

## **VALIDADE**

O prazo de validade do dispositivo médico é de 2 anos após a data de esterilização. Após aberto utilizar imediatamente.

## **DESCARTE**

Após o procedimento, a cânula multiangulável deve ser descartada imediatamente.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo sua reutilização. A descaracterização é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Os produtos devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

## **SIMBOLOGIA UTILIZADA**



Esterilizado por óxido de etileno



Não reutilizar



Número de lote



Data de validade



Manter seco



Consultar as instruções de utilização eletrônicas



Data de fabricação



## **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 81288549032