



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 Debridamento 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 Debridamento 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 Debridamento 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 Debridamento 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 Debridamento 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 Debridamento 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 Debridamento 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 Debridamento 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 microdebridamento 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 Debridamento 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 Debridamento 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 Debridamento 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 microdebridamento 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 microdebridamento e endoscopia.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Retire a Cânula de Debridamento 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.

SÍMBOLOGIA 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