HORTRON

Cânula de Debridação Mini Reta Hortron

MANUAL DE OPERAÇÃO

MINIDEB - MOP-01__rev02 (10/06/2022)

Sumário

1. INTRODUÇÃO 1
2. CARACTERÍSTICAS 1
3. PARTES 3
4. RASTREABILIDADE 3
5. INDICAÇÃO DE USO 3
6. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 3
7. MODO DE USO DO PRODUTO 4
8. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO 4
9. CONFORMIDADE 4
10. PRECAUÇÕES DE USO 4
11. ADVERTÊNCIA 5
12. GARANTIA DO PRODUTO 5
13. DESCARTE 5
14. CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO DAS LÂMINAS 5
15. FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO 6

1. INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nossas Cânulas de Debridação 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.

Produto fornecido estéril por **ETO**

2. CARACTERÍSTICAS

As Cânulas de Debridação Hortron 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 - MODELOS DA FAMÍLIA DE CÂNULAS MINI RETA HORTRON

IMAGEM	DESCRIÇÃO	DIÂMEIRO EXTERNO	DIÂMEIRO INTERNO	COMPRIMENTO DA HASTE						ESPECIFIDADE
				80 mm	95 mm	115 mm	135 mm	190mm	300mm	
	APCH	2,5 mm	1,9 mm	4257.001	4257.002	4257.003	4257.004	4257.005	4257.006	Corte agressivo de Perfil Completo
		3,0 mm	2,4 mm	4258.001	4258.002	4258.003	4258.004	4258.005	4258.006	
		3,5 mm	2,9 mm	4259.001	4259.002	4259.003	4259.004	4259.005	4259.006	
	APCRH	2,5 mm	1,9 mm	4260.001	4260.002	4260.003	4260.004	4260.005	4260.006	Corte agressivo de perfil Completo Com
		3,0 mm	2,4 mm	4261.001	4261.002	4261.003	4261.004	4261.005	4261.006	
		3,5 mm	2,9 mm	4262.001	4262.002	4262.003	4262.004	4262.005	4262.006	
	CCH	2,5 mm	1,9 mm	4263.001	4263.002	4263.003	4263.004	4263.005	4263.006	Cortador agressivo
		3,0 mm	2,4 mm	4264.001	4264.002	4264.003	4264.004	4264.005	4264.006	
		3,5 mm	2,9 mm	4265.001	4265.002	4265.003	4265.004	4265.005	4265.006	
	INCH	2,5 mm	1,9 mm	4266.001	4266.002	4266.003	4266.004	4266.005	4266.006	Incisivo cortador com Lâmina
		3,0 mm	2,4 mm	4267.001	4267.002	4267.003	4267.004	4267.005	4267.006	
		3,5 mm	2,9 mm	4268.001	4268.002	4268.003	4268.004	4268.005	4268.006	
	RPCH	2,5 mm	1,9 mm	4269.001	4269.002	4269.003	4269.004	4269.005	4269.006	Resector de Perfil Completo
		3,0 mm	2,4 mm	4270.001	4270.002	4270.003	4270.004	4270.005	4270.006	
		3,5 mm	2,9 mm	4271.001	4271.002	4271.003	4271.004	4271.005	4271.006	
	BAH	2,5 mm	1,9 mm	4272.001	4272.002	4272.003	4272.004	4272.005	4272.006	Broca Afilada para Desbaste Ósseo
		3,0 mm	2,4 mm	4273.001	4273.002	4273.003	4273.004	4273.005	4273.006	
		3,5 mm	2,9 mm	4274.001	4274.002	4274.003	4274.004	4274.005	4274.006	
	BOH	2,5 mm	1,9 mm	4275.001	4275.002	4275.003	4275.004	4275.005	4275.006	Broca Oval para Desbaste Ósseo
		3,0 mm	2,4 mm	4276.001	4276.002	4276.003	4276.004	4276.005	4276.006	
		3,5 mm	2,9 mm	4277.001	4277.002	4277.003	4277.004	4277.005	4277.006	
	BRH	2,5 mm	1,9 mm	4278.001	4278.002	4278.003	4278.004	4278.005	4278.006	Broca Redonda para Desbaste Ósseo
		3,0 mm	2,4 mm	4279.001	4279.002	4279.003	4279.004	4279.005	4279.006	
		3,5 mm	2,9 mm	4280.001	4280.002	4280.003	4280.004	4280.005	4280.006	

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

TABELA 2 - MODELOS DE ENCAIXE

TIPO DE ENCAIXE		TIPO DE ENCAIXE	
IMAGEM	TIPO	IMAGEM	TIPO
	RZM		LV
	RZ		STM
	EP		AR
	ST		

3. PARTES

A. **Furo de vazão de fluído;**
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.

4. RASTREABILIDADE

As Cânulas de Debridação 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.

5. INDICAÇÃO DE USO

Indicado para debridação/microdebridação de tecidos inflamatórios, fibroses, restos ligamentares e desbastes ósseos. Possui também a função de realizar a debridação/microdebridação de tecidos moles, cartilaginosos e ósseos em procedimentos de otorrinolaringologia, bucomaxilofacial e artroscopia.

6. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As cânulas (cânula de corte e sucção) possuem desenhos projetados específicos para desempenhar as funções para que foram projetadas nas cirurgias a que se destina, 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 não menos que 400 r.p.m. e velocidade máxima 8.000 r.p.m) durante o procedimento cirúrgico.
As Cânulas de Debridação Hortron foram desenvolvidas para serem utilizadas por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados com instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

7. MODO DE USO DO PRODUTO

- Usar técnica asséptica durante todo o procedimento;
- Conectar a Cânula de depredação Hortron na peça de mão do equipamento (ver modelos de encaixe compatíveis);
- Fazer o “primming” do circuito para verificação do perfeito funcionamento;
- Utilizar conforme protocolo médico escolhido;

8. 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 Hortron devem ser transportadas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- As Cânulas de Debridação Hortron seguem em uma embalagem estéril. A esterilidade não é valida caso a embalagem protetora esteja violada.
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade;
- Temperatura: 10°C - 40°C;
- Umidade Relativa: 30% - 75%;
- Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa.

9. CONFORMIDADE

As Cânulas de Debridação Hortron foram submetido 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 16:2013, RDC ANVISA 185:2001 e requisitos da ISO 11135-1.

10. 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 de 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.

Proibido reprocessar

11. ADVERTÊNCIA

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 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.

12. 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.

13. 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.

14. CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO DAS LÂMINAS

- 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.

15. FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

HORTRON INDÚSTRIA E COMÉRCIO ELETRÔNICO LTDA.
AV. GETÚLIO VARGAS 2831, RECREIO SÃO JUDAS TADEU
CEP: 13571-271- SÃO CARLOS-SP
CNPJ: CNPJ: 13.459.890/0001-46
AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova
CREA/SP: 5060538637

Cadastro ANVISA nº 81288540027

SIMBOLOGIA UTILIZADA:

	Proibido reprocessamento
REF	Código de referência
LOT	Identificação de lote
	Produto esterilizado por ETO
	Proteja contra exposição solar e umidade
	Proteja contra radiação
	Limite de Temperatura ambiente
	Atenção

Histórico de Revisão

Rev.00 – Revisão Inicial;
Rev.01 – Inseridos os modelos 135mm, 190mm e 300mm;
Ver.02 – Inserção do encaixe AR;