

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI ARTHRO MEDIC

Registro ANVISA Nº: 80381210099

Nome Técnico: Cânulas



Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.

STERILE R

Produto estéril



Nº de Lote, data de fabricação e validade: Verificar rotulagem do produto



Reprocessamento proibido!

Indicação de uso / Finalidade:

As CÂNULAs DE DEBRIDAÇÃO MINI ARTHRO MEDIC foram desenvolvidas para ser utilizada juntamente com os aparelhos de Shaver Setormed, Ep1, Linvatec, Artrex, Odhon, PS3500, Stryker, Fórmula, Rema, Wolf, Taimin, Artrotek e Storz em procedimentos cirúrgicos de Artroscopia. A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI ARTHRO MEDIC é indicada para perfurar, raspar, moer e retirar excessos de tecidos ósseo e cartilagosos.

Princípio de funcionamento:

Os princípios de funcionamento da Cânula de Debridação Mini Arthro Medic são o corte e sucção de tecidos. A parte interna chamada de cânula de corte e sucção realiza o corte e a sucção dos tecidos simultaneamente.

Especificações / Composição:

Todos os modelos das Cânulas de Debridação Mini Arthro Medic são compostos conforme especificações abaixo:

- Ponta da Cânula (interna e externa) - Constituída em aço inoxidável ASTM F899XM-16;
- Corpo da lâmina (interna e externa) - Constituído em aço Inoxidável ASTM F899;
- Traseira de conexão- Constituída em alumínio liga 6351.

Modelos:

040 01 01 03; 040 01 02 02; 040 01 02 03; 040 01 06 03; 040 01 07 02; 040 01 07 03; 040 01 08 03; 040 01 09 02; 040 01 09 03; 040 01 10 03; 040 03 01 03; 040 03 02 02; 040 03 02 03; 040 03 06 03; 040 03 07 02; 040 03 07 03; 040 03 08 03; 040 03 09 02; 040 03 09 03; 040 03 10 03; 040 05 01 03; 040 05 02 02; 040 05 02 03; 040 05 06 03; 040 05 07 02; 040 05 07 03; 040 05 08 03; 040 05 09 02; 040 05 09 03; 040 05 10 03; 040 07 01 03; 040 07 02 02; 040 07 02 03; 040 07 06 03; 040 07 07 02; 040 07 07 03; 040 07 08 03; 040 07 09 02; 040 07 09 03; 040 07 10 03; 040 08 01 03; 040 08 02 02; 040 08 02 03; 040 08 06 03; 040 08 07 02; 040 08 07 03; 040 08 08 03; 040 08 09 02; 040 08 09 03; 040 08 10 03; 040 10 01 03; 040 10 02 02; 040 10 02 03; 040 10 06 03; 040 10 07 02; 040 10 07 03; 040 10 08 03; 040 10 09 02; 040 10 09 03; 040 10 10 03; 040 12 01 03; 040 12 02 02; 040 12 02 03; 040 12 06 03; 040 12 07 02; 040 12 07 03; 040 12 08 03; 040 12 09 02; 040 12 09 03; 040 12 10 03; 040 14 01 03; 040 14 02 02; 040 14 02 03; 040 14 06 03; 040 14 07 02; 040 14 07 03; 040 14 08 03; 040 14 09 02; 040 14 09 03; 040 14 10 03; 040 16 01 03; 040 16 02 02; 040 16 02 03; 040 16 06 03; 040 16 07 02; 040 16 07 03; 040 16 08 03; 040 16 09 02; 040 16 09 03; 040 16 10 03; 040 18 01 03; 040 18 02 02; 040 18 02 03; 040 18 06 03; 040 18 07 02; 040

18 07 03; 040 18 08 03; 040 18 09 02; 040 18 09 03; 040 18 10 03; 040 20 01 03; 040 20 02 02; 040 20 02 03; 040 20 06 03; 040 20 07 02; 040 20 07 03; 040 20 08 03; 040 20 09 02; 040 20 09 03; 040 20 10 03; 040 22 01 03; 040 22 02 02; 040 22 02 03; 040 22 06 03; 040 22 07 02; 040 22 07 03; 040 22 08 03; 040 22 09 02; 040 22 09 03; 040 22 10 03; 041 01 02 03; 041 01 06 03; 041 01 07 03; 041 01 08 03; 041 01 09 03; 041 01 10 03; 041 03 02 03; 041 03 06 03; 041 03 07 03; 041 03 08 03; 041 03 09 03; 041 03 10 03; 041 05 02 03; 041 05 06 03; 041 05 07 03; 041 05 08 03; 041 05 09 03; 041 05 10 03; 041 07 02 03; 041 07 06 03; 041 07 07 03; 041 07 08 03; 041 07 09 03; 041 07 10 03; 041 08 02 03; 041 08 06 03; 041 08 07 03; 041 08 08 03; 041 08 09 03; 041 08 10 03; 042 01 02 03; 042 01 06 03; 042 01 07 03; 042 01 08 03; 042 01 09 03; 042 01 10 03; 042 03 02 03; 042 03 06 03; 042 03 07 03; 042 03 08 03; 042 03 09 03; 042 03 10 03; 042 05 02 03; 042 05 06 03; 042 05 07 03; 042 05 08 03; 042 05 09 03; 042 05 10 03; 042 07 02 03; 042 07 06 03; 042 07 07 03; 042 07 08 03; 042 07 09 03; 042 07 10 03; 042 08 02 03; 042 08 06 03; 042 08 07 03; 042 08 08 03; 042 08 09 03; 042 08 10 03; 043 01 01 03; 043 01 01 03; 043 01 01 03; 043 01 02 02; 043 01 02 02; 043 01 02 02; 043 01 02 03; 043 01 02 03; 043 01 02 03; 043 01 07 02; 043 01 07 02; 043 01 07 02; 043 01 07 03; 043 01 07 03; 043 01 07 03; 043 01 07 03; 043 01 08 03; 043 01 08 03; 043 01 08 03; 043 01 09 02; 043 01 09 02; 043 01 09 02; 043 01 09 03; 043 01 09 03; 043 01 09 03; 043 01 10 03; 043 01 10 03; 043 01 10 03; 044 01 02 03; 044 01 02 03; 044 01 02 03; 044 01 06 03; 044 01 06 03; 044 01 06 03; 044 01 07 03; 044 01 07 03; 044 01 07 03; 044 01 07 03; 044 01 08 03; 044 01 08 03; 044 01 08 03; 044 01 09 03; 044 01 09 03; 044 01 09 03; 044 01 10 03; 044 01 10 03; 044 01 10 03; 045 01 02 03; 045 01 02 03; 045 01 02 03; 045 01 06 03; 045 01 06 03; 045 01 06 03; 045 01 07 03; 045 01 07 03; 045 01 07 03; 045 01 07 03; 045 01 08 03; 045 01 08 03; 045 01 08 03; 045 01 09 03; 045 01 09 03; 045 01 09 03; 045 01 10 03; 045 01 10 03; 045 01 10 03.

Modo de Uso:

O procedimento cirúrgico é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de cânula e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada. Esse produto deve ser utilizado somente por profissionais habilitados e treinados para as técnicas utilizadas.

Orientações gerais para procedimento com uso desse produto:

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Conecte a cânula à peça de mão e esta ao Shaver que deve estar conectado à rede elétrica correspondente;
- Ligue o Shaver;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, desligue o Shaver, desconecte a cânula, inutilize-a e descarte-a conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos do estabelecimento de saúde para resíduo potencialmente contaminado.



Reprocessamento proibido!

Esta instrução de uso, por tanto, não explica ou discute procedimentos clínicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Esterilização:

O método de esterilização utilizado é Radiação Gama conforme Norma ABNT NBR ISO 11137:2015 ou Plasma de Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno.

Validade:

2 anos.

Armazenamento:

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais.

A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI ARTHRO MEDIC, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que a CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI ARTHRO MEDIC seja armazenado separadamente de instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária.

Transporte:

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente. A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI ARTHRO MEDIC deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento da CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI ARTHRO MEDIC e de sua embalagem.

ATENÇÃO: Evitar exposição prolongada a temperatura elevada.

Não exponha a temperatura acima de 54°C (130°F).

Advertências e Precauções:

- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Teste primeiramente a cânula fora do paciente, nos modos e velocidades de trabalho;
- Não utilize a cânula que pareça danificada ou com vibração excessiva;
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da cânula;
- Cânulas com vibração excessiva podem aquecer e/ou causar aquecimento na peça de mão;
- Não aplique ou exerça força de alavanca nas Cânulas;
- Não toque a área de movimento da cânula com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em quebra, fratura ou dano da cânula ou do equipamento;
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- Produto de REPROCESSAMENTO PROIBIDO;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;

- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes;
- A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI ARTHRO MEDIC, de uso único, é embalado em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se a CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI ARTHRO MEDIC estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem (blister) somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala;
- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI ARTHRO MEDIC é sempre do cirurgião que a utiliza;
- Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use a CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI ARTHRO MEDIC fora do prazo de validade e/ou previamente aberto ou danificado, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que a cânula seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local);
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC n° 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

Não há contraindicações nem efeitos adversos para o uso do produto.

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação.

Os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito serão substituídos pela Bhio Supply. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de assistência técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado. Caso o produto estiver contaminado, o mesmo deve ser limpo e desinfetado antes do envio.

A garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado.

Assistência Técnica:

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:



Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil
CEP: 93.290.010

Fabricante Legal:

Bhio Supply Industria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.
CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514

Unidade Fabril:

Bhio Supply Industria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.
CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514