

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI CURVA PARA SHAVER ARTHRO MEDIC

Registro ANVISA Nº: 80381210097

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 / Finalidade:

As CÂNULAS DE DEBRIDAÇÃO MINI CURVA PARA SHAVER ARTHRO MEDIC foram desenvolvidas para ser utilizada juntamente com os aparelhos de Shaver Setormed, Ep1, Linvatec, Artrex, Odhon, PS3500, Stryker, Fórmula, Rema, Wolf, Taimin, Artrrotek e Storz em procedimentos cirúrgicos de Artroscopia. A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI CURVA PARA SHAVER 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 Curva para Shaver 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.

Composição:

Todos os modelos das Cânulas de Debridação Mini Curva para Shaver 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.

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:

- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Conecte a cânula à peça de mão e essa ao Shaver que deve estar conectado à rede elétrica correspondente;
- Ligue o Shaver;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável.

Após a utilização descartar o produto 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 Peróxido de Hidrogênio (plasma de hidrogênio) conforme Norma NBR ISO 14937:2014 ou Radiação Gama conforme Norma ABNT NBR ISO 11137:2015 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.

Transporte:

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

ATENÇÃO: Evitar exposição prolongada a temperatura elevada.

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

Advertências e Precauções:

- Produto de uso único. Proibido reprocessar;
- Inspeccionar a integridade da embalagem antes de usar. Não usar o produto se a embalagem estiver avariada;
- Verificar a data de validade antes do uso. Não utilizar o produto se estiver com o prazo de validade vencido;
- O produto deve ser manipulado somente por profissionais de saúde capacitados;
- Sempre inspeccionar o produto antes da utilização;
- O produto deve ser manipulado assepticamente, seguindo os procedimentos para manipulação de produto estéril;
- Após o uso, deve ser descartado conforme protocolo do serviço de saúde para destinação de resíduos potencialmente contaminados.

Contraindicações:

Não há contraindicações para o uso do produto.

Efeitos Adversos:

Não há 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

Dados do Fabricante:

Bhio Supply Indústria 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