

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico: Lâminas Descartáveis

Nome Comercial: CÂNULA DE NIVELAÇÃO HIGHSPEED

Composição					
Base: Alumínio liga 6351 / Cânula Verruma: Aço Inoxidável 304 (Norma Técnica AISI 304)					
Referência	Diâmetro	Comprimento	Ângulo	Ponta	Conexão
CHC-3.5-280-SK	3.5mm	280.0mm	0°	Cortante	Stryker
CHC-3.5-280-RZ	3.5mm	280.0mm	0°	Cortante	Razek Mini
CHC-3.5-280-LV	3.5mm	280.0mm	0°	Cortante	Linvatec
CHC-3.5-350-SK	3.5mm	350.0mm	0°	Cortante	Stryker
CHC-3.5-350-RZ	3.5mm	350.0mm	0°	Cortante	Razek Mini
CHC-3.5-350-LV	3.5mm	350.0mm	0°	Cortante	Linvatec
CHC-5.0-280-SK	5.0mm	280.0mm	0°	Cortante	Stryker
CHC-5.0-280-RZ	5.0mm	280.0mm	0°	Cortante	Razek Mini
CHC-5.0-280-LV	5.0mm	280.0mm	0°	Cortante	Linvatec
CHD-3.5-280-SK	3.5mm	280.0mm	0°	Cortante	Stryker
CHD-3.5-280-RZ	3.5mm	280.0mm	0°	Cortante	Razek Mini
CHD-3.5-280-LV	3.5mm	280.0mm	0°	Cortante	Linvatec
CHD-3.5-350-SK	3.5mm	350.0mm	0°	Cortante	Stryker
CHD-3.5-350-RZ	3.5mm	350.0mm	0°	Cortante	Razek Mini
CHD-3.5-350-LV	3.5mm	350.0mm	0°	Cortante	Linvatec
CHD-5.0-280-SK	5.0mm	280.0mm	0°	Cortante	Stryker
CHD-5.0-280-RZ	5.0mm	280.0mm	0°	Diamantada	Razek Mini
CHD-5.0-280-LV	5.0mm	280.0mm	0°	Protegida	Linvatec
CHCP-3.5-280-SK	3.5mm	280.0mm	0°	Cortante Protegida	Stryker
CHCP-3.5-280-RZ	3.5mm	280.0mm	0°	Cortante Protegida	Razek Mini
CHCP-3.5-280-LV	3.5mm	280.0mm	0°	Cortante Protegida	Linvatec
CHCP-3.5-350-SK	3.5mm	350.0mm	0°	Cortante Protegida	Stryker
CHCP-3.5-350-RZ	3.5mm	350.0mm	0°	Cortante Protegida	Razek Mini
CHCP-3.5-350-LV	3.5mm	350.0mm	0°	Cortante Protegida	Linvatec
CHCP-5.0-280-SK	5.0mm	280.0mm	0°	Cortante Protegida	Stryker
CHCP-5.0-280-RZ	5.0mm	280.0mm	0°	Cortante Protegida	Razek Mini
CHCP-5.0-280-LV	5.0mm	280.0mm	0°	Cortante Protegida	Linvatec
CHCP-5.5-280-SK	5.5mm	280.0mm	0°	Cortante Protegida	Stryker

CHCP-5.5-280-RZ	5.5mm	280.0mm	0°	Cortante Protegida	Razek Mini
CHCP-5.5-280-LV	5.5mm	280.0mm	0°	Cortante Protegida	LinvaTec
CHCP-6.0-280-SK	6.0mm	280.0mm	0°	Cortante Protegida	Stryker
CHCP-6.0-280-RZ	6.0mm	280.0mm	0°	Cortante Protegida	Razek Mini
CHCP-6.0-280-LV	6.0mm	280.0mm	0°	Cortante Protegida	LinvaTec
CHC-6.0-280-SK	6.0mm	280.0mm	0°	Cortante	Stryker
CHC-6.0-280-RZ	6.0mm	280.0mm	0°	Cortante	Razek Mini
CHC-6.0-280-LV	6.0mm	280.0mm	0°	Cortante	LinvaTec
CHD-6.0-280-SK	6.0mm	280.0mm	0°	Diamantada	Stryker
CHD-6.0-280-RZ	6.0mm	280.0mm	0°	Diamantada	Razek Mini
CHD-6.0-280-LV	6.0mm	280.0mm	0°	Diamantada	LinvaTec

Produto de uso único. Destruir após o uso. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. VER INSTRUÇÕES DE USO. Proibido reprocessar.

Produto estéril – esterilizado por gás de óxido de etileno.

1- FINALIDADE / INDICAÇÃO:

A Cânula de Nivelamento High-Speed é um dispositivo médico estéril, de uso único, projetado para cortar, ressecar (debridar) e aspirar tecidos moles e/ou cartilagosos, bem como para remover fragmentos ósseos e materiais em procedimentos artroscópicos e cirúrgicos minimamente invasivos.

Principais indicações:

- **Ombro:** Artrite, sinovite e capsulite; Bursoscopia e descompressão subacromial; Cirurgia da articulação acromioclavicular (AC); Tratamento de lesões da longa porção do bíceps (LHB); Manguito rotador.
- **Quadril:** Desbridamento da articulação do quadril em casos de osteoartrose; Tratamento de lesões do ligamento da cabeça do fêmur;
- **Joelho/Geral:** Desbridamento de lesões condrais (cartilagem); Ressecção e reparo de lesões de menisco; Desbridamento de artrite séptica; Tratamento de lesões ligamentares.
- **Outras:** Cirurgia da coluna vertebral (aplicações específicas).

2- CONTRA INDICAÇÕES:

Até o momento, nenhuma contra-indicação é conhecida.

3- **INSTRUÇÕES DE USO:**

O uso deste produto deve ser realizado por médicos cirurgiões devidamente treinados na técnica artroscópica e familiarizados com o equipamento motorizado (Motor Shaver) e seus acessórios.

➤ **Preparação:**

É imperativo seguir rigorosamente a técnica asséptica estéril durante todo o procedimento, conforme os padrões hospitalares e cirúrgicos.

➤ **Inspeção:**

Antes de abrir a embalagem, verifique a integridade do selo de esterilização e a data de validade. Inspeção visualmente o produto quanto a possíveis danos, deformações ou corpos estranhos. Não utilize o dispositivo se houver qualquer comprometimento da esterilidade ou integridade do produto.

➤ **Compatibilidade:**

Confirme se o modelo da Cânula de Nivelamento é compatível com a peça de mão (Handpiece) e o sistema Motor Shaver a serem utilizados.

➤ **Preparo do Paciente:**

O paciente deve ser posicionado, anestesiado e preparado (asepsia, antisepsia e campos estéreis) de acordo com a técnica a ser empregada.

➤ **Procedimento:**

- a) Conecte firmemente a Cânula de Debridação (Nivelamento) à peça de mão do motor shaver, seguindo as instruções do fabricante do sistema motor.
- b) Introduza a cânula na articulação ou campo cirúrgico através do portal de acesso artroscópico.
- c) **Início da Operação:** Inicie o uso do motor em baixas rotações (forças) e aumente gradativamente a velocidade (RPM) e o nível de sucção, conforme a necessidade de ressecção do tecido e a avaliação do cirurgião.
- d) Realize o desbridamento (corte e aspiração) dos tecidos conforme o plano cirúrgico.

➤ **Pós-Procedimento e Descarte:**

Ao término da ressecção, desligue o sistema motor e desconecte cuidadosamente a cânula da peça de mão, removendo-a do paciente.

➤ **Descarte:**

Elimine o produto de acordo com os protocolos institucionais e regulamentares para resíduos de risco biológico e perfurocortantes.

4- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- **Uso Profissional:** Este produto é destinado ao uso exclusivo por **profissionais de saúde legalmente habilitados e com competência técnica comprovada** em cirurgia ortopédica e técnicas artroscópicas.
- **Dano Tecidual:** O cirurgião deve exercer controle total sobre a profundidade e o ângulo de corte para **prevenir perfurações, lacerações ou traumas não intencionais** em revestimentos, tecidos adjacentes, canais ou estruturas neurovasculares associadas.
- **Inspeção:** Realize uma inspeção cuidadosa do dispositivo antes e durante o uso. Se a ponta de corte estiver embotada, danificada ou se a sucção estiver obstruída, descontinue o uso e substitua a cânula.

5- ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

- **Condições Ambientais:** O produto deve ser armazenado e transportado em sua embalagem original, em **temperatura ambiente controlada (preferencialmente entre 15°C e 30°C)** em local seco, fresco e protegido da luz solar direta e de fontes de umidade.

6- AVISO:

A **HUMANNA MEDICAL** não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos, despesas incidentais ou mau funcionamento do produto decorrentes de:

- **Uso indevido/incorreto**, incluindo manuseio, armazenamento ou utilização em procedimentos cirúrgicos e diagnósticos que não estejam em estrita conformidade com as presentes Instruções de Uso.
- **Reprocessamento** (reutilização e reesterilização) do dispositivo.
- **Uso do produto após a data de validade** ou com a embalagem estéril comprometida.

7- FABRICADO POR:



HUMANNA MEDICAL LTDA

RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI nº 80, VALE DO JEQUITIBÁ

GUAPIMIRIM – CEP: 25.946-610

Registro ANVISA: 81637619071

Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara - **CRF/RJ: 14.094**

Site: www.humannamedical.com.br

Email: diretoria@humannamedical.com.br

Telefone: +55 21 2010-7770