



INSTRUÇÕES DE USO - IU-001 Revisão 01

Calle Cut Cânula Microdebridadora

Nome Técnico: Debridador
Notificação Anvisa: 83182389001

Função e Indicação:

As Calle Cut Cânula Microdebridadora possuem modelos específicos para remoção de cartilagens, tecidos ósseos e moles, devendo ser acoplada em equipamentos do tipo “shaver” de diversos fabricantes.

Contraindicações:

- Não utilize cânulas com embalagem violada;
- Não utilize cânulas em mau estado (tortas ou quebradas);
- Não utilize em equipamentos que apresentem superaquecimento;
- Não utilize a cânula se ela não estiver girando livremente.

Precauções Importantes e Segurança:

- Evite esforços excessivos durante os procedimentos cirúrgicos, pois isso pode causar a quebra do produto;
- Não utilize o produto para fins diferentes daqueles para os quais ele foi designado;
- A segurança do procedimento depende diretamente do conhecimento da técnica e do treinamento prévio do cirurgião;
- A abertura da embalagem deve ser realizada somente por pessoas treinadas, como o circulante da sala cirúrgica, e apenas no momento da cirurgia para evitar infecções cruzadas e danos ao material;
- Produto estéril – não utilizar caso a embalagem esteja violada;
- Produto de uso único. Após o uso, descarte-o no lixo apropriado ou de acordo com as normas do hospital onde ocorreu a cirurgia;
- Para informações sobre prazo de validade, número do lote e esterilização, consulte a rotulagem do produto.

Advertências:

- Aconselha-se ao profissional a leitura deste manual antes do procedimento;
- Este produto deve ser utilizado somente por médicos especialistas com conhecimento e treinamento adequados nos procedimentos que serão realizados;
- Esta instrução não substitui o treinamento médico, limitando-se a fornecer informações relativas ao produto;
- A escolha, manipulação, uso do produto e seus resultados são de inteira responsabilidade do médico-cirurgião, assim como a decisão quanto à segurança de seu uso.

Apresentação do Produto:

As Calle Cut Cânula Microdebridadora diferenciam-se pelo tipo de corte, tipo de encaixe, comprimento e diâmetro externo, conforme a tabela abaixo:



Cortes Disponíveis: RPC | APC | CM | CMA.

Diâmetros: 3,5 | 4,2 | 4,5 | 5,5mm.

Cortes Disponíveis: BR | BO | BA.

Diâmetros: 3,5 | 4,5 | 5,5 | 6,5mm.

Comprimentos: 90 mm | 150 mm | 190 mm.

Encaixes: EP | RZ | LV | XD | AC | SF | ST | RE | KS | AX | OS | TN | RW | SC | SM | SJ | EPM | RZM | LVM | KSM | RWM | STC | ENCA | ENCB | ENCC | ENCD | ENCE | ENCF | ENCG.

Composição: Produzidas em encaixe de polímeros, tubos e pontas de metal de grande dureza (tubo aço inoxidável e ponta cortante) e com dimensional controlado, o que minimiza o atrito, garantindo precisão no corte e mantendo-se a afiação por toda a sua vida útil. Produto de uso único.

RPC



Descrição Geral: O modelo RPC (Ressector de Perfil Completo) é utilizada para pequenas remoções de tecidos moles.

APC



Descrição Geral: O modelo APC (Agressivo de modelo completo) é utilizado para remoção moderada de tecido moles.

CM



Descrição Geral: O modelo CM (Cortador de Menisco) é utilizada para remoção de tecidos cartilagosos.

CMA



Descrição Geral: O modelo CMA (Cortador de Menisco Agressivo) é utilizada para grandes remoções de tecidos cartilagosos.

BR



Descrição Geral: O modelo BR (Broca Redonda) é utilizado para pequenas remoções de tecido ósseo.

BO



Descrição Geral: O modelo BO (Broca Oval) é utilizado para moderadas remoções de tecido ósseo.

BA



Descrição Geral: O modelo BA (Broca Afilada) é utilizado para grandes remoções de tecidos ósseos.

Modo de Utilização:

- Insira a cânula no motor adequado, até que ela encaixe completamente para evitar problemas de soltar durante o procedimento;
- Ajuste a rotação adequada no equipamento escolhido;
- Realize o procedimento Cirúrgico;
- Após o uso, descarte-o em lixo destinado a esse tipo de material, ou siga as normas do hospital.

Rastreabilidade:

O produto desse manual possui lote, que possibilitam seu rastreamento e o seu destino final caso seja necessário.

Embalagem:

O produto é apresentado de forma estéril e embalado em blister e papel grau cirúrgico e segue com uma caixa de papel. O material se mantém estéril dentro das condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Com etiqueta adesiva contendo os dados do produto.

Armazenamento e Transporte:

Para armazená-lo corretamente, recomenda-se estocá-lo em local seco e arejado, longe de fontes de calor, umidade, agentes de limpeza ou produtos contaminantes. Recomenda-se que a temperatura do ambiente esteja entre 5 e 40°C, com umidade entre 30% e 75%.

O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, evitando quedas e atritos que possam danificá-lo. O produto é vendido estéril. A embalagem deve ser aberta somente no momento da cirurgia, se a embalagem estiver avariada, inutilize o produto.

Descarte:

O produto deve ser descartado em local apropriado, de forma a evitar contaminações no meio ambiente e demais indivíduos. Após a utilização ou vencimento do produto, o cliente poderá descartá-lo conforme determina a legislação local ou instruções do hospital. Após o uso, descartar o produto, pois o mesmo é de uso único.

Esterilização e Validade:

O produto é esterilizado por ETO. O produto possui validade de 05 anos a partir da data de esterilização, se a embalagem estiver inviolada.

Garantia:

A Calle Cut Cânula Microdebridadora é um produto de consumo, portanto não possui garantia.

Conforme a IN° 04/2012 estabelecida pela ANVISA, a Calle Med disponibiliza as instruções de uso no site www.callemed.com.br menu instruções de uso, importante: Verifique o rótulo e o número ANVISA para o download do arquivo correto. Para receber a versão impressa e gratuita da instrução de uso, contate o setor de qualidade pelo telefone (16) 3415 7220 ou Email: qualidade@callemed.com.br.

FABRICANTE E DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO

CALLE MED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 45.691.434/0001-13
RUA FRANCISCO CORREA BUENO, 502
JD. EMBARÉ| CEP: 13563-888
SÃO CARLOS – SP | FONE (16) 3415 7220