

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO R3A PRIME

Nome Técnico: Cânulas

ANVISA nº 80989259004

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 36007560

E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –
– PROIBIDO REPROCESSAR –



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

INDICAÇÃO DE USO

A Cânula de Debridação R3A Prime é utilizada em procedimentos cirúrgicos artroscópicos para debridação, corte, raspagem de tecidos moles ou tecidos ósseos e cartilagosos.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

A CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO R3A PRIME é comercializada de forma unitária.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável e alumínio.



Janelas de Corte: CMA / CM / APC / APCR / INC / RPC

Diâmetros: 4,5 / 5,5 mm

Janelas de Corte: BR / BO / BA

Diâmetros: 4,5 / 5,5 / 6,5 mm

Comprimentos: 120 / 125 / 130 / 135 / 140 / 145 / 150 / 155 / 160 / 165 / 170 / 175 / 180 /
185 / 190 / 240 / 360 mm

Encaixes: R / A / F / T / L / E / P / K / W / J

FINALIDADE

A Cânula de Debridação R3A Prime auxilia o cirurgião durante o procedimento de preparação para cirurgia de artroscopia. Tem como função a debridação, corte e raspagem de tecidos moles, ósseos e cartilagosos.

Destina-se aos médicos cirurgiões devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

RECOMENDADO USO ÚNICO

O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto, não sendo aconselhável reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

- 1.** Verificar se a embalagem não está danificada;
- 2.** Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
- 3.** Abrir a caixa de embalagem e retirar o blister selado;

4. A embalagem do instrumental estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
5. Inserir a cânula selecionada no motor adequado até que haja o encaixe completo;
6. Ajustar a rotação adequada do equipamento;
7. Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
8. Após o procedimento, retirar a cânula do motor e inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do dispositivo médico é de 2 anos após a data de esterilização.
APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada.
- Não utilizar produtos fora da data de validade.
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- As lâminas possuem melhor desempenho de corte em velocidades abaixo de 3000 RPM. Não é recomendado operar lâminas em velocidade maior que 6000 RPM.
- Não instalar ou remover as lâminas enquanto o motor da peça de mão estiver em funcionamento.
- O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto, não sendo aconselhável reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

- Verificar a integridade dos instrumentos antes do uso, atentando para possíveis danos mecânicos (amasso, quebra ou sinuosidade). Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser inutilizado.
- Evitar esforços excessivos durante o procedimento cirúrgico para não danificar os instrumentais.
- Manusear os instrumentais com cuidado evitando perfurações nas luvas cirúrgicas.
- As lâminas devem ser periodicamente irrigadas para que não haja o acúmulo excessivo de tecidos.

CONTRAINDICAÇÕES

Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.

Não é recomendado o uso do produto em regiões com infecção ativa.

EVENTOS ADVERSOS

Não aplicável.

ARMAZENAMENTO

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia **NÃO** cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.

MODELOS E CÓDIGOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	ENCAIXE
031.0001	Cânula de Debridação janela de corte CMA	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 120mm	Encaixe R
031.0002	Cânula de Debridação janela de corte CMA	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 120mm	Encaixe R
031.0003	Cânula de Debridação janela de corte CM	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 120mm	Encaixe R
031.0004	Cânula de Debridação janela de corte CM	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 120mm	Encaixe R
031.0005	Cânula de Debridação janela de corte BA	Øe 4,5mm Øi 3,0mm x 120mm	Encaixe R
031.0006	Cânula de Debridação janela de corte BA	Øe 5,5mm Øi 4,0mm x 120mm	Encaixe R
031.0007	Cânula de Debridação janela de corte BA	Øe 6,5mm Øi 5,0mm x 120mm	Encaixe R
031.0008	Cânula de Debridação janela de corte BO	Øe 4,5mm Øi 3,0mm x 120mm	Encaixe R
031.0009	Cânula de Debridação janela de corte BO	Øe 5,5mm Øi 4,0mm x 120mm	Encaixe R
031.0010	Cânula de Debridação janela de corte BO	Øe 6,5mm Øi 5,0mm x 120mm	Encaixe R
031.0011	Cânula de Debridação janela de corte BR	Øe 4,5mm Øi 3,0mm x 120mm	Encaixe R
031.0012	Cânula de Debridação janela de corte BR	Øe 5,5mm Øi 4,0mm x 120mm	Encaixe R
031.0013	Cânula de Debridação janela de corte BR	Øe 6,5mm Øi 5,0mm x 120mm	Encaixe R
031.0014	Cânula de Debridação janela de corte APC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 120mm	Encaixe R
031.0015	Cânula de Debridação janela de corte APC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 120mm	Encaixe R
031.0016	Cânula de Debridação janela de corte APCR	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 120mm	Encaixe R
031.0017	Cânula de Debridação janela de corte APCR	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 120mm	Encaixe R
031.0018	Cânula de Debridação janela de corte INC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 120mm	Encaixe R
031.0019	Cânula de Debridação janela de corte INC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 120mm	Encaixe R
031.0020	Cânula de Debridação janela de corte RPC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 120mm	Encaixe R
031.0021	Cânula de Debridação janela de corte RPC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 120mm	Encaixe R
031.0022	Cânula de Debridação janela de corte CMA	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 125mm	Encaixe R
031.0023	Cânula de Debridação janela de corte CMA	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 125mm	Encaixe R
031.0024	Cânula de Debridação janela de corte CM	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 125mm	Encaixe R
031.0025	Cânula de Debridação janela de corte CM	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 125mm	Encaixe R
031.0026	Cânula de Debridação janela de corte BA	Øe 4,5mm Øi 3,0mm x 125mm	Encaixe R
031.0027	Cânula de Debridação janela de corte BA	Øe 5,5mm Øi 4,0mm x 125mm	Encaixe R
031.0028	Cânula de Debridação janela de corte BA	Øe 6,5mm Øi 5,0mm x 125mm	Encaixe R
031.0029	Cânula de Debridação janela de corte BO	Øe 4,5mm Øi 3,0mm x 125mm	Encaixe R
031.0030	Cânula de Debridação janela de corte BO	Øe 5,5mm Øi 4,0mm x 125mm	Encaixe R
031.0031	Cânula de Debridação janela de corte BO	Øe 6,5mm Øi 5,0mm x 125mm	Encaixe R
031.0032	Cânula de Debridação janela de corte BR	Øe 4,5mm Øi 3,0mm x 125mm	Encaixe R
031.0033	Cânula de Debridação janela de corte BR	Øe 5,5mm Øi 4,0mm x 125mm	Encaixe R
031.0034	Cânula de Debridação janela de corte BR	Øe 6,5mm Øi 5,0mm x 125mm	Encaixe R
031.0035	Cânula de Debridação janela de corte APC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 125mm	Encaixe R
031.0036	Cânula de Debridação janela de corte APC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 125mm	Encaixe R
031.0037	Cânula de Debridação janela de corte APCR	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 125mm	Encaixe R
031.0038	Cânula de Debridação janela de corte APCR	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 125mm	Encaixe R
031.0039	Cânula de Debridação janela de corte INC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 125mm	Encaixe R
031.0040	Cânula de Debridação janela de corte INC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 125mm	Encaixe R
031.0041	Cânula de Debridação janela de corte RPC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 125mm	Encaixe R
031.0042	Cânula de Debridação janela de corte RPC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 125mm	Encaixe R
031.0043	Cânula de Debridação janela de corte APC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 130mm	Encaixe R



031.2758	Cânula de Debridação janela de corte BR	Øe 6,5mm Øi 5,0mm x 185mm	Encaixe J
031.2759	Cânula de Debridação janela de corte APC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 185mm	Encaixe J
031.2760	Cânula de Debridação janela de corte APC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 185mm	Encaixe J
031.2761	Cânula de Debridação janela de corte APCR	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 185mm	Encaixe J
031.2762	Cânula de Debridação janela de corte APCR	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 185mm	Encaixe J
031.2763	Cânula de Debridação janela de corte INC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 185mm	Encaixe J
031.2764	Cânula de Debridação janela de corte INC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 185mm	Encaixe J
031.2765	Cânula de Debridação janela de corte RPC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 185mm	Encaixe J
031.2766	Cânula de Debridação janela de corte RPC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 185mm	Encaixe J
031.2767	Cânula de Debridação janela de corte APC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 190mm	Encaixe J
031.2768	Cânula de Debridação janela de corte APC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 190mm	Encaixe J
031.2769	Cânula de Debridação janela de corte APCR	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 190mm	Encaixe J
031.2770	Cânula de Debridação janela de corte APCR	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 190mm	Encaixe J
031.2771	Cânula de Debridação janela de corte INC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 190mm	Encaixe J
031.2772	Cânula de Debridação janela de corte INC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 190mm	Encaixe J
031.2773	Cânula de Debridação janela de corte RPC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 190mm	Encaixe J
031.2774	Cânula de Debridação janela de corte RPC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 190mm	Encaixe J
031.2775	Cânula de Debridação janela de corte APC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 240mm	Encaixe J
031.2776	Cânula de Debridação janela de corte APC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 240mm	Encaixe J
031.2777	Cânula de Debridação janela de corte APCR	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 240mm	Encaixe J
031.2778	Cânula de Debridação janela de corte APCR	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 240mm	Encaixe J
031.2779	Cânula de Debridação janela de corte INC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 240mm	Encaixe J
031.2780	Cânula de Debridação janela de corte INC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 240mm	Encaixe J
031.2781	Cânula de Debridação janela de corte RPC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 240mm	Encaixe J
031.2782	Cânula de Debridação janela de corte RPC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 240mm	Encaixe J
031.2783	Cânula de Debridação janela de corte APC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 360mm	Encaixe J
031.2784	Cânula de Debridação janela de corte APC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 360mm	Encaixe J
031.2785	Cânula de Debridação janela de corte APCR	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 360mm	Encaixe J
031.2786	Cânula de Debridação janela de corte APCR	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 360mm	Encaixe J
031.2787	Cânula de Debridação janela de corte INC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 360mm	Encaixe J
031.2788	Cânula de Debridação janela de corte INC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 360mm	Encaixe J
031.2789	Cânula de Debridação janela de corte RPC	Øe 4,5mm Øi 3,5mm x 360mm	Encaixe J
031.2790	Cânula de Debridação janela de corte RPC	Øe 5,5mm Øi 4,5mm x 360mm	Encaixe J