

# Manual De Instruções

## MINI CÂNULAS DE MICRODEBRIDAÇÃO OT1 VOLMED

Nome Técnico: Microdebridador

REFERÊNCIA ANVISA: 27XXXX.XXXX-X

Produto Estéril.  
**Proibido Reprocessar.**

Rev. 01

**Atenção:**

O fabricante recomenda a leitura completa do manual antes da utilização do produto!

**Introdução:**

A mini cânula de microdebridação OT1 Volmed, possui a função de realizar a debridação, sucção e a remoção de partes ósseas e cartilaginosas.

O material foi desenvolvido, para ser manuseado por médicos e profissionais que estejam familiarizados com a técnica. Cabe ao cirurgião responsável o domínio e a aprendizagem das técnicas utilizadas.

A utilização inadequada, poderá acarretar em danos irreversíveis ao paciente.

Não utilizar caso a embalagem esteja violada ou o produto esteja em desacordo.

A família de Mini Cânulas De Microdebridação OT1 Volmed, são diferenciadas de acordo com o tipo de corte, comprimento e angulação.

**Proibido reprocessar – Material de Uso Único.**

**Modelos de Cortes:**

APC: Utilizado em tecidos moles para médias remoções,

BA: Utilizado para grandes remoções em partes ósseas,

BD: Utilizado para desbaste ósseo,

BO: Utilizado para moderadas remoções em partes ósseas,

BR: Utilizado para pequenas remoções em partes ósseas,

CDM: Utilizado para remoção de tecidos cartilaginosos, possui dupla aresta.

CM: Utilizado para remover tecidos cartilaginosos,

I.A: Utilizado para grandes remoções em grande quantidade de tecidos cartilaginosos,

TOR: Utilizado para ressecção rápida e agressiva de tecidos moles;

**Diâmetros Disponíveis:**

1,8| 2,0 | 2,2 | 2,5| 2,8| 3,0| 3,2| 3,5| 4,0| 4,2| 4,5mm

**Ângulos Disponíveis:**

0°|12°|15°|30°|35°|40°|45°

**Comprimentos Disponíveis:**

80| 90| 100| 110| 115| 120| 150mm

**Descrição Geral:**

A Cãnula de Microdebridação Mini OT1 é composta por uma cãnula de corte e sucção e uma cãnula guia. A cãnula de corte e sucção está localizada dentro da cãnula guia

O produto é fornecido em blister produzido em Pet Virgem, selado com papel grau Cirúrgico, tendo como sua embalagem secundária caixa de papelão, e nela é impresso o manual de instruções, juntamente acompanham 04 etiquetas de rastreabilidade, o produto é esterilizado por Oxido de Etileno (ETO). Sua validade é de 05 anos após a esterilização.



**Figura 1**

MODELO	IMAGEM GRÁFICA
APC	
CM	
IA	

CDM	
BR	
BO	
BA	
BD	
TOR	

As Mini C&ntilde;ulas Para Microdebrida&ccedil;o OT1 Volmed, s&ao produzidas em a&ccedil;o inoxid&acirc;vel, e suas medidas variam de 80mm &agrave; 150mm de comprimento.

**Uso do Produto:**

O uso &eacute; recomendado para as seguintes aplica&ccedil;es cir&uacute;rgicas em:

- Otorrinolaringologia;
- Bucomaxilofacial;
- Cabe&ccedil;a e Pesco&ccedil;o;
- ATM

### **Precauções ao Usar:**

A mini cânula só deve ser manipulada por pessoa habilitada (médico).

Verificar a integridade do produto antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (torta, amassada ou quebrada).

A retirada da cânula da peça de mão só deve ser realizada após certificar-se que não apresente superaquecimento.

### **Cuidados Especiais no Manuseio das Mini Cânulas:**

A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento;

Deve ser feita somente por pessoas capacitadas e já familiarizadas com o campo cirúrgico.

### **Restrições Importantes de Uso:**

Não utilize o produto caso apresentem violação de embalagem, o material segue. Não utilize a mini cânula em mau estado (tortas ou quebradas);

Nunca utilize em equipamento que apresente superaquecimento;

Não utilizar a cânula se não estiver girando livremente.

### **Descarte:**

As mini cânulas após o uso devem ser descartadas junto com o lixo contaminado, ou seguindo as normas do hospital. O material não pode ser reprocessado. **Portando material de uso único.**

### **Armazenamento e Transporte:**

As mini cânulas devem ser transportadas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;

Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

Condições ambientais:

Temperatura: 10 °C a 30 °C.

Umidade Relativa: 30% a 75%;

Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

**Esterilização:**

Produto esterilizado por ETO.

O prazo de Validade é de 05 anos após a esterilização

Caso a embalagem esteja violada essa garantia é automaticamente cancelada.

**Rastreabilidade:**

As Mini Cânulas Para Microdebridação OT1 VOLMED possuem lotes que possibilitam sua rastreabilidade e o seu destino final, caso seja necessário.

**Garantia:**

As Mini Cânulas para Microdebridação OT1 VOLMED, possuem garantia de 4 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre o desgaste das mini cânulas que acontece após a cirurgia.

Fabricado por:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda – EPP

Av. São Gabriel, 291 | Jd. Paulista | CEP: 13574-540 | São Carlos | SP

Fone: (16) 3419-1794

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável Técnico: Rodrigo Gomes da Silva

CREA: 5063397397

Registro ANVISA: 81130100027