

INSTRUÇÃO DE USO

1. DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Nome Técnico: Lâminas Descartáveis

Nome Comercial: Cânula de Nivelção Residual

Registro ANVISA: 81637610095

Referência	Diâmetro	Comprimento	Ângulo	Ponta / Conexão
CNRC-3.5-280-SK	3,5 mm	280,0 mm	0°	Cortante / Stryker
CNRD-3.5-280-SK	3,5 mm	280,0 mm	0°	Diamantada / Stryker
CNRP-3.5-280-SK	3,5 mm	280,0 mm	0°	Protegida / Stryker
CNRC-3.5-280-RZ	3,5 mm	280,0 mm	0°	Cortante / Razek
CNRD-3.5-280-RZ	3,5 mm	280,0 mm	0°	Diamantada / Razek
CNRP-3.5-280-RZ	3,5 mm	280,0 mm	0°	Protegida / Razek
CNRC-3.5-280-LV	3,5 mm	280,0 mm	0°	Cortante / Linvatec
CNRD-3.5-280-LV	3,5 mm	280,0 mm	0°	Diamantada / Linvatec
CNRP-3.5-280-LV	3,5 mm	280,0 mm	0°	Protegida / Linvatec
CNRC-3.5-300-SK	3,5 mm	300,0 mm	0°	Cortante / Stryker
CNRD-3.5-300-SK	3,5 mm	300,0 mm	0°	Diamantada / Stryker
CNRP-3.5-300-SK	3,5 mm	300,0 mm	0°	Protegida / Stryker
CNRC-3.5-300-RZ	3,5 mm	300,0 mm	0°	Cortante / Razek
CNRD-3.5-300-RZ	3,5 mm	300,0 mm	0°	Diamantada / Razek
CNRP-3.5-300-RZ	3,5 mm	300,0 mm	0°	Protegida / Razek
CNRC-3.5-300-LV	3,5 mm	300,0 mm	0°	Cortante / Linvatec
CNRD-3.5-300-LV	3,5 mm	300,0 mm	0°	Diamantada / Linvatec
CNRP-3.5-300-LV	3,5 mm	300,0 mm	0°	Protegida / Linvatec
CNRC-3.5-350-SK	3,5 mm	350,0 mm	0°	Cortante / Stryker
CNRD-3.5-350-SK	3,5 mm	350,0 mm	0°	Diamantada / Stryker
CNRP-3.5-350-SK	3,5 mm	350,0 mm	0°	Protegida / Stryker
CNRC-3.5-350-RZ	3,5 mm	350,0 mm	0°	Cortante / Razek
CNRD-3.5-350-RZ	3,5 mm	350,0 mm	0°	Diamantada / Razek
CNRP-3.5-350-RZ	3,5 mm	350,0 mm	0°	Protegida / Razek
CNRC-3.5-350-LV	3,5 mm	350,0 mm	0°	Cortante / Linvatec
CNRD-3.5-350-LV	3,5 mm	350,0 mm	0°	Diamantada / Linvatec
CNRP-3.5-350-LV	3,5 mm	350,0 mm	0°	Protegida / Linvatec
CNRC-3.5-400-SK	3,5 mm	400,0 mm	0°	Cortante / Stryker
CNRD-3.5-400-SK	3,5 mm	400,0 mm	0°	Diamantada / Stryker

CNRP-3.5-400-SK	3,5 mm	400,0 mm	0°	Protegida / Stryker
CNRC-3.5-400-RZ	3,5 mm	400,0 mm	0°	Cortante / Razek
CNRD-3.5-400-RZ	3,5 mm	400,0 mm	0°	Diamantada / Razek
CNRP-3.5-400-RZ	3,5 mm	400,0 mm	0°	Protegida / Razek
CNRC-3.5-400-LV	3,5 mm	400,0 mm	0°	Cortante / Linvatec
CNRD-3.5-400-LV	3,5 mm	400,0 mm	0°	Diamantada / Linvatec
CNRP-3.5-400-LV	3,5 mm	400,0 mm	0°	Protegida / Linvatec
CNRC-5.0-280-SK	5,0 mm	280,0 mm	0°	Cortante / Stryker
CNRD-5.0-280-SK	5,0 mm	280,0 mm	0°	Diamantada / Stryker
CNRP-5.0-280-SK	5,0 mm	280,0 mm	0°	Protegida / Stryker
CNRC-5.0-280-RZ	5,0 mm	280,0 mm	0°	Cortante / Razek
CNRD-5.0-280-RZ	5,0 mm	280,0 mm	0°	Diamantada / Razek
CNRP-5.0-280-RZ	5,0 mm	280,0 mm	0°	Protegida / Razek
CNRC-5.0-280-LV	5,0 mm	280,0 mm	0°	Cortante / Linvatec
CNRD-5.0-280-LV	5,0 mm	280,0 mm	0°	Diamantada / Linvatec
CNRP-5.0-280-LV	5,0 mm	280,0 mm	0°	Protegida / Linvatec
CNRC-6.0-280-SK	6,0 mm	280,0 mm	0°	Cortante / Stryker
CNRD-6.0-280-SK	6,0 mm	280,0 mm	0°	Diamantada / Stryker
CNRP-6.0-280-SK	6,0 mm	280,0 mm	0°	Protegida / Stryker
CNRC-6.0-280-RZ	6,0 mm	280,0 mm	0°	Cortante / Razek
CNRD-6.0-280-RZ	6,0 mm	280,0 mm	0°	Diamantada / Razek
CNRP-6.0-280-RZ	6,0 mm	280,0 mm	0°	Protegida / Razek
CNRC-6.0-280-LV	6,0 mm	280,0 mm	0°	Cortante / Linvatec
CNRD-6.0-280-LV	6,0 mm	280,0 mm	0°	Diamantada / Linvatec
CNRP-6.0-280-LV	6,0 mm	280,0 mm	0°	Protegida / Linvatec

Composição: Aço inoxidável 304 AISI.

2. SIMBOLOGIA E SIMBOLOGIAS DE ADVERTÊNCIA !

	NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.
	PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.
	VER INSTRUÇÕES DE USO.
STERILE EO	PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO (EO).

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A **Humanna Medical** não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, visto que tais procedimentos podem comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.
- Não utilizar o produto com prazo de validade expirado.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele para o qual foi especificamente destinado.
- O uso deste produto deve ser restrito a profissionais médicos devidamente habilitados e com competência técnica para sua utilização.
- Após a retirada do produto da embalagem estéril, inspecione-o minuciosamente para detectar a existência de dobras, torções, trincas ou quaisquer outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que comprometa o seu funcionamento, o produto **não deverá ser utilizado**. Entrar em contato imediatamente com a Humanna Medical.
- Certificar-se prévia e cuidadosamente de que a descrição, modelo e dimensões do produto são adequados ao procedimento cirúrgico a ser realizado.

4. FINALIDADE / INDICAÇÃO

Todas as **Cânulas de Nivelção Residual** são indicadas para utilização em cirurgias ortopédicas e cirurgias de cabeça e pescoço. As cânulas destinam-se ao corte, desgaste e ressecção de tecidos moles e/ou ósseos. São projetadas para uso acoplado e em conjunto com equipamentos motorizados de *shaver*.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida até o momento, desde que respeitadas as indicações de uso e a técnica cirúrgica adequada.

6. INSTRUÇÕES DE USO

- a) Conectar a haste da Cânula de Nivelção Residual na peça de mão do equipamento *Shaver* compatível (Stryker, Linvatec, Razek, Setormed ou Dyonics), garantindo o perfeito travamento mecânico.

- b) Introduzir cuidadosamente a Cânula de Nivelção Residual no local cirúrgico.
- c) Através de um endoscópio/artroscópio, obter a visualização direta do campo cirúrgico e da extremidade da cânula.
- d) **Atenção:** Só inicie o acionamento do motor (*shaver*) e a utilização da Cânula de Nivelção Residual se estiver visualizando claramente a sua ponta.
- e) Ao término da ressecção, retirar a Cânula de Nivelção Residual do paciente de forma cuidadosa e lenta, a fim de evitar complicações.

7. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (**15 °C a 30 °C**), em local seco, fresco, limpo e ao abrigo da luz solar direta e umidade.

8. ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE / AVISO

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto decorrente de utilização indevida, incorreta ou em desacordo com esta instrução. A HUMANNA MEDICAL se exime de qualquer responsabilidade referente à reutilização, reprocessamento ou reesterilização do produto, bem como por fatores fora do controle do fabricante.

9. DADOS DO FABRICANTE E RESPONSÁVEL TÉCNICO

 **Fabricado por:**

HUMANNA MEDICAL LTDA

Rua Alphia Zaheter Kfuri, nº 80, Vale Jequitibá

Guapimirim / RJ – Brasil – CEP: 25946-610

CNPJ: 27.617.206/0001-11

Registro ANVISA: 81637610095

Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara / CRF-RJ: 14094

Atendimento ao Cliente / Contato:

- **Site:** www.humannamedical.com.br
- **E-mail:** diretoria@humannamedical.com.br
- **Telefone:** +55 21 2010-7770