

KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO HORTRON-EP

MANUAL DO USUÁRIO

INTRODUÇÃO

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Hortron-EP é utilizado para o auxílio em cirurgias de discectomia do disco cervical ou lombar.

O modo de utilização consiste basicamente na inserção dos instrumentos disponíveis no kit através da cânula guia, com método minimamente invasivo (percutânea).

A escolha do instrumental é definida de acordo com a o protocolo clínico definido pelo profissional.

ITENS QUE COMPÕEM O KIT

Modelos	Trocater	Obturador	Trefina	Cânula de punção	Fio Guia	Cânula de Corte Reciprocante	Tubo Aspirador com Coletor	REGISTRO ANVISA
INDICAÇÃO DE USO	Permite a inserção e remoção dos instrumentais. Possui limitador de pele.	Utilizado em conjunto com o Trocater. Facilita a introdução do mesmo guiado pela Cânula Guia.	Utilizada para cortar ou fazer orifício no anulo fibroso. Possui a borda serrilhada e afiada.	Utilizado para início do procedimento cirúrgico com a finalidade de abertura e canalização da incisão.	Realiza perfuração e auxilia na condução de instrumentais por um trajeto previamente determinada pelo cirurgião. Através dela pode-se realizar a discografia caso se faça necessário. Acompanhado de um pequeno cabo	Realiza a debridação e aspiração dos tecidos	Coleta e armazena o material removido	
Modelo: 401.001 Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Lombar	Comp 165 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp.185 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp.185 mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 2,0 mm x 200 mm-ST	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540035
Modelo: 401.002 Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Lombar	Comp. 165 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp.185 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp.185 mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 3,0mm x 200 mm-ST	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540035
Modelo: 401.003 Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Cervical	Comp. 95 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 2,0mm x 200 mm-ST	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540035
Modelo: 401.004 Kit Cânula de Discectomia percutânea de Disco Aplicação Coluna Cervical	Comp. 95 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 3,0 mm x 200 mm-ST	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540035

Modelo: 401.005 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Cervical	Comp. 95 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 2,8 mm x 130 mm-ST	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540035
Modelo: 402.001 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Lombar	Comp. 165 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp.185 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp.185mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 2,0mm x 200 mm-RZ	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540013
Modelo: 402.002 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Lombar	Comp. 165 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp.185 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp.185mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 3,0 mm x 200 mm-RZ	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540013
Modelo: 402.003 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Cervical	Comp. 95 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 2,0 mm x 200 mm- RZ	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540013
Modelo: 402.004 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Cervical	Comp. 95 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 3,0 mm x 200 mm- RZ	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540013
Modelo: 402.005 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Cervical	Comp. 95 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 2,8 mm x 130 mm- RZ	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540013
Modelo: 404.001 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Lombar	Comp. 165 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp.185 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp.185mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 2,2mm	Diâmetro 2,0 mm x 200 mm-LV	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540032
Modelo: 404.002 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Lombar	Comp. 165 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp.185 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp.185mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 2,2mm	Diâmetro 3,0 mm x 200 mm-LV	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540032

Modelo: 404.003 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Cervical	Comp. 95 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 2,2mm	Diâmetro 2,0 mm x 200 mm-LV	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540032
Modelo: 404.004 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Cervical	Comp. 95 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 2,2mm	Diâmetro 3,0 mm x 200 mm-LV	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540032
Modelo: 404.005 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Cervical	Comp. 95 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 2,8 mm x 130 mm-LV	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540032
Modelo: 405.001 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Lombar	Comp. 165 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 185 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 185mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 2,2mm	Diâmetro 2,0 mm x 200 mm-EP	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540034
Modelo: 405.002 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Lombar	Comp. 165 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 185 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 185mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 2,2mm	Diâmetro 3,0 mm x 200 mm-EP	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540034
Modelo: 405.003 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação	Comp. 95 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 2,2mm	Diâmetro 2,0 mm x 200 mm-EP	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540034
Modelo: 405.004 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Cervical	Comp. 95 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 2,2mm	Diâmetro 3,0 mm x 200 mm-EP	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540034
Modelo: 406.001 Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Lombar	Comp. 165 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 185 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 185mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 2,0 mm x 200 mm-STM	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540033

Modelo: 406.002 Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Lombar	Comp. 165 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 185 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 185mm x Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 3,0 mm x 200 mm-STM	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540033
Modelo: 406.003 Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Cervical	Comp. 95 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 115 mm Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 2,0 mm x 200 mm-STM	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540033
Modelo: 406.004 Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Aplicação Coluna Cervical	Comp. 95 mm x Diâmetro 3,5mm	Comp. 115 mm x Diâmetro 2,8mm	Comp. 115 mm Diâmetro 2,8mm	Diâmetro 2,2mm x 220 mm	Comp. 260mm x Diâmetro 1,5mm	Diâmetro 3,0 mm x 200 mm-STM	Diâmetro 8mm x 5m comp.	81288540033

IMAGENS ILUSTRATIVAS

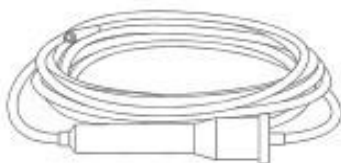
• Trefina



• Cânula de corte recíproca



• Tubo aspirador com coletor



• Trocater



• Obturador



• Fio Guia

Tipo de Encaixes para Cânulas

RZ	
ST	
LV	
EP	
STM	

DESCRIÇÃO GERAL

Descrição do Produto e Formas de Apresentação ao Mercado:

Cada item do kit possui tipos distintos de comprimento e diâmetro e devem ser utilizados de acordo com o protocolo clínico escolhido, para lombar ou para cervical.

O kit é fornecido em embalagem tipo blister acondicionado em caixa de papelão e embalado em plástico especial para produto estéril.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 185:2001 e requisitos da ISO 11135-1.

Classificação de risco – II MÉDIO DE RISCO.

MODO DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

O uso é recomendado para as seguintes aplicações cirúrgicas minimamente invasivas: Cirurgias relacionadas à Discectomia Percutânea de Disco lombar ou cervical, tais como descompressão da hérnia de disco intervertebral.

PRECAUÇÕES AO USAR

- O kit somente deve ser manipulado por pessoa habilitada (médico).
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso, observando eventuais danos. Proibido reprocessar.

CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO

A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento; Verifique a integridade dos itens que compõem o kit, caso esteja rasgado, descarte-o.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O kit deve ser transportado 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 40 °C;
 - Umidade Relativa: 30% a 75% sem condensação;
 - Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação; caso a embalagem esteja violada essa garantia é automaticamente cancelada.

O produto é esterilizado por **ETO** válido por 2 (dois) anos.

Este produto possui o REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

RASTREABILIDADE

O Kit possui número de série e lote que possibilita seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário. Este número está disponível nos rótulos de embalagem e nas etiquetas de prontuário.

GARANTIA

O Kit possui garantia de 4 meses contra defeitos de fabricação.

ADVERTÊNCIA

- Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte.
- A esterilização possui validade dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.
- Este produto deve ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados, devidamente treinados e habilitados para utilização dos instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.
- O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.
- O fabricante recomenda o uso único para os itens Trocater, Obturador, Trefina e Fio Guia.
- A Cânula de Corte Recíprocante e Tubo Aspirador com coletor possuem o reprocessamento proibido conforme legislação sanitária vigente, ou seja, proibido reprocessar.

PRECAUÇÃO

- O produto só pode ser manipulado por profissionais habilitados (médico);
- Verificar a integridade das cânulas antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas);
- Ao encaixar o produto no dispositivo, certifique-se que a conexão foi bem-feita;
- Utilize o shaver em rotações entre 1000 e 5000RPM;
- O procedimento deverá usar orientações de escopia;
- Deve-se evitar esforços excessivos durante o procedimento, pois os mesmos poderão acarretar a quebra dos instrumentos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Evidência radiológica de uma protuberância anular difusa que se estende para fora da circunferência do corpo vertebral;
- Evidência radiológica de estenose em depressão lateral grave, hérnia de disco calcificada, síndrome degenerativa grave da faceta articular e hipertrofia do ligamento flavum;
- Evidência radiológica de fragmentos soltos do disco ou fragmentos forçados para fora do canal vertebral;
- Evidência clínica de deficiência neurológica progressiva e/ou síndrome da cauda equina;
- A existência de outra patologia ou condição, como fratura, tumor, gravidez ou infecção ativa que coloque em risco o paciente.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

DESCARTE

O descarte deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.



Este produto possui o REPROCESSAMENTO PROIBIDO para alguns itens do Kit. Ver o item ADVERTÊNCIAS dessa instrução de uso.

SIMBOLOGIA UTILIZADA

REF Código de referência



Uso único. Descartável. Não reutilizar.

LOT Identificação de lote



Produto esterilizado por **ETO**



Proteja contra exposição solar e umidade



Proteja contra radiação



Limite de Temperatura ambiente



Atenção: consulte material acompanhante

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Industria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda - ME

Avenida Getúlio Vargas, 2831 - Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 – São Carlos/SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova CREA/SP: 5060538637

Histórico de Revisão:

REV 00 - Revisão Inicial

REV 01 - inclusão de modelos contendo cânula de corte recíprocante de 130mm

REV 02 - Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013