

# **KIT CÂNULA DE DISCECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO HORTRON-STM**

## **MANUAL DO USUÁRIO**

## INTRODUÇÃO

O Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Hortron-STM 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    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|
| <b>INDICAÇÃO DE USO</b>                                                                           | 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 |                    |
| <b>Modelo: 401.001</b><br>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.               | <b>81288540035</b> |
| <b>Modelo: 401.002</b><br>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.               | <b>81288540035</b> |
| <b>Modelo: 401.003</b><br>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.               | <b>81288540035</b> |
| <b>Modelo: 401.004</b><br>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.               | <b>81288540035</b> |

|                                                                                                             |                               |                               |                               |                         |                              |                              |                         |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------|--------------------|
| <b>Modelo:</b><br><b>401.005</b><br>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. | <b>81288540035</b> |
| <b>Modelo:</b><br><b>402.001</b><br>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. | <b>81288540013</b> |
| <b>Modelo:</b><br><b>402.002</b><br>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. | <b>81288540013</b> |
| <b>Modelo:</b><br><b>402.003</b><br>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. | <b>81288540013</b> |
| <b>Modelo:</b><br><b>402.004</b><br>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. | <b>81288540013</b> |
| <b>Modelo:</b><br><b>402.005</b><br>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. | <b>81288540013</b> |
| <b>Modelo:</b><br><b>404.001</b><br>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. | <b>81288540032</b> |
| <b>Modelo:</b><br><b>404.002</b><br>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. | <b>81288540032</b> |

|                                                                                                             |                               |                               |                               |                         |                              |                              |                         |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------|--------------------|
| <b>Modelo:</b><br><b>404.003</b><br>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. | <b>81288540032</b> |
| <b>Modelo:</b><br><b>404.004</b><br>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. | <b>81288540032</b> |
| <b>Modelo:</b><br><b>404.005</b><br>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. | <b>81288540032</b> |
| <b>Modelo:</b><br><b>405.001</b><br>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. | <b>81288540034</b> |
| <b>Modelo:</b><br><b>405.002</b><br>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. | <b>81288540034</b> |
| <b>Modelo:</b><br><b>405.003</b><br>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. | <b>81288540034</b> |
| <b>Modelo:</b><br><b>405.004</b><br>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. | <b>81288540034</b> |
| <b>Modelo:</b><br><b>406.001</b><br>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. | <b>81288540033</b> |

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

## IMAGENS ILUSTRATIVAS

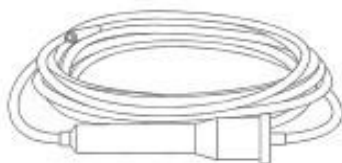
### • Trefina



### • Cânula de corte recíproca



### • Tubo aspirador com coletor



### • Trocater

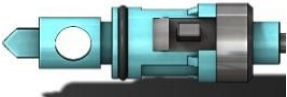


### • Obturador



### • 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 Reciprocante 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