

KIT CÂNULAS DE DESCOMPRESSÃO INTRADISCAL HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

INTRODUÇÃO

O Kit Cânulas de Descompressão Intradiscal Hortron possui a função de fornecer instrumentais curvos e flexíveis para descompressão da hérnia de disco intervertebral em regiões com acesso restrito, através de um método minimamente invasivo (Discectomia Percutânea).

MODELOS

600.001 Kit Cânulas de Descompressão Intradiscal Hortron (Registro Anvisa 81288540014)

601.001 Kit Cânulas de Descompressão Intradiscal Hortron-EP (Registro Anvisa 81288549007)

602.001 Kit Cânulas de Descompressão Intradiscal Hortron-LV (Registro Anvisa 81288549004)

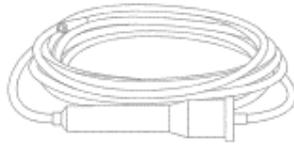
603.001 Kit Cânulas de Descompressão Intradiscal Hortron-ST (Registro Anvisa 81288549006)

604.001 Kit Cânulas de Descompressão Intradiscal Hortron-STM (Registro Anvisa 81288549005)

OBS: A composição dos Kits é similar, porém a diferença baseia-se no tipo de encaixe da cânula de debridação modelos EP, LV, ST, STM ou RZ. Consulte o fabricante para escolha do material adequado para o dispositivo Shaver a ser utilizado.

Composto por:

ITEM	DIMENSÃO	IMAGEM
Cânula de Acesso	Diâmetro de 4,2 mm x 220 mm de comprimento	
Obturador	Diâmetro de 2,8 mm x 235 mm de comprimento	
Cânula de Punção	Cânula de punção diâmetro de 1,7 mm x 220 mm de comprimento	

Fio de Nitinol	Fio de Nitinol diâmetro de 1,2 mm x 400 mm de comprimento	
Cânula Debridadora	Diâmetro de 2,8 mm x 220 mm de comprimento	
Trefina	Diâmetro de 2,8 mm x 235 mm de comprimento	
Tubo Aspirador com Coletor	Diâmetro 8 mm x 5 m comp.	

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, ou para lombar ou sacral.

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 751:2023 e requisitos da ISO 11135-1.

Classe de Risco -II - MEDIO RISCO

MODO DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

O uso é recomendado para as seguintes aplicações cirúrgicas minimamente invasivas: cirurgias relacionadas a descompressão, por meio de instrumentais de acesso curvos e da cânula flexível.

O KIT é utilizado para auxílio para cirurgias de descompressão intradiscal.

- ✓ Cânula de Acesso: Permite a inserção e remoção dos instrumentais;
- ✓ Obturador: Utilizado em conjunto com a Cânula de Acesso 600.002. Facilita a introdução e/ou fechamento do mesmo;

- ✓ Cânula de Punção: Realiza perfuração e auxilia na condução de instrumentais por um trajeto previamente determinada pelo cirurgião;
- ✓ Fio de Nitinol: 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;
- ✓ Cânula Debridadora: Realiza a debridação e aspiração dos tecidos;
- ✓ Trefina: Utilizada para cortar ou fazer orifício no ânulo fibroso. Possui a borda serrilhada e afiada;
- ✓ Tubo Aspirador Com Coletor Coleta e armazena o material removido.

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;
- UTILIZAR APENAS EM ROTAÇÕES DE SENTIDO ANTI-HORÁRIO.

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.

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.

ADVERTÊNCIAS

- 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 o Kit, exceto para a Cânula de Debridação e o tubo coletor que são descartáveis, ou seja, proibido reprocessar conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

- 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 100 e 500RPM;
- O procedimento deverá usar orientações de ultrassonografia;
- Deve-se evitar esforços excessivos durante o procedimento, pois os mesmos poderão acarretar a quebra dos instrumentos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não foram confirmadas contraindicações para o uso pretendido.

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 PRECAUÇÕES AO USAR 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

Avenida Getúlio Vargas, 2831 - Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 – São Carlos/SP

CNPJ: 13.459.890/000-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova

CREA/SP: 5060538637

Histórico de Revisão

Rev00 - Revisão Inicial

Rev01 - Alterado Item 3. Inserido “por meio de instrumentais de acesso curvos e da cânula flexível”

Rev02 - Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013

Rev03 – Atualização nas dimensões nos itens

Rev04 – Atualização disposição de modelos/ mantendo os mesmos, apenas modo de visualizar e introdução do manual