

KIT CÂNULAS DE DESCOMPRESSÃO INTRADISCAL HORTRON-EP

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 03
Junho/2023

INTRODUÇÃO

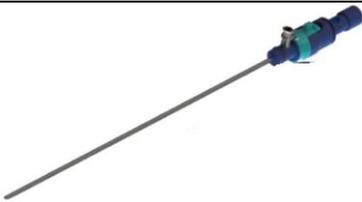
O Kit Cãnula de Descompressão Intra-Discal Hortron-EP é utilizado para auxílio para cirurgias de descompressão intra-discal lombar e sacral (L = lombar (número 5) e S = sacral (número 1)).

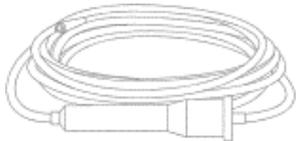
O modo de utilização consiste basicamente na inserção dos instrumentos disponíveis no kit através da cãnula guia, com método minimamente invasivo (percutânea).

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

ITENS QUE COMPÕEM O KIT

O Kit Cãnula de Descompressão Intradiscal Hortron-EP é composto por:

ITEM	DIMENSÃO	IMAGEM
Cãnula de Acesso	Diâmetro de 4,2 mm x 220 mm de comprimento	
Obturador	Diâmetro de 2,8 mm x 235 mm de comprimento	
Cãnula de Punção	Diâmetro de 1,7 mm x 220 mm de comprimento	
Fio de Nitinol	Diâmetro de 1,2 mm x 400 mm de comprimento	
Cãnula 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 de 8 mm x 5 m de comprimento	
----------------------------	---------------------------------------	---

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 - MÉDIO RISCO

MODO DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

O uso é recomendado para as seguintes aplicações cirúrgicas minimamente invasivas: Cirurgias relacionadas a descompressão de Disco lombar ou sacral por meio de instrumentais de acesso curvos e da cânula flexível.

O produto é utilizado para auxílio para cirurgias de descompressão intra-discal lombar e sacral (L= lombar número 5 e S = sacral 1)

- ✓ **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 final 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 Debridadação que é descartável, ou seja, proibido reprocessar conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUCÕES

- ✓ 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 500 RPM;
- ✓ O procedimento deverá usar orientações de ultrassonografia;
- ✓ Deve-se evitar esforços excessivos durante o procedimento, pois os mesmos poderão acarretar na quebra dos instrumentais.

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 ADVERTÊNCIAS dessa instrução de uso.

SIMBOLOGIA UTILIZADA

REF

Código de referência



Uso único. Descartável. Não reutilizar.

LOT

Identificação de lote

STERILE R

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: 13.459.890/000-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova

CREA/SP: 5060538637

Registro ANVISA: 81288549007

HISTÓRICO DE REVISÃO:

Rev. 00 - Revisão Inicial;

Rev. 01 - Alterado Item 3. Inserido “por meio de instrumentais de acesso curvos e da cânula flexível”;

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

Rev. 03 – Atualização nas dimensões dos itens.