

# **KIT EASY FLEX PLUS**

## **MANUAL DO USUÁRIO**

Revisão 01  
Dezembro/2024

## **INTRODUÇÃO**

Os produtos da Hortron seguem um alto padrão, envolvendo toda a montagem, fabricação e embalagem do produto.

As ponteiros foram desenvolvidas para serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos percutâneos, minimamente invasivos e endoscópicos da coluna vertebral.

Todas as imagens são meramente ilustrativas.

Produto fornecido estéril – ETO.

## **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

### **Características**

O Kit Easy Flex Plus é produzido em aço inoxidável e polímeros atóxicos. Os modelos que compõe a família assim como os tipos de pontas disponíveis podem ser vistos a seguir.

Obs: Todos os modelos estão acompanhados da caneta monopolar.

6600.001: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.EP  
6600.002: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.RZ  
6600.003: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.ST  
6600.004: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.LV  
6600.005: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.AR  
6600.006: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.EP  
6600.007: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.RZ  
6600.008: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.ST  
6600.009: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.LV  
6600.010: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.AR  
6600.011: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.EP  
6600.012: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.RZ  
6600.013: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.ST  
6600.014: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.LV  
6600.015: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.AR  
6600.016: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.EP  
6600.017: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.RZ  
6600.018: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.ST  
6600.019: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.LV  
6600.020: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.AR  
6600.021: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.EP  
6600.022: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.RZ  
6600.023: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.ST  
6600.024: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.LV  
6600.025: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.ST.AR  
6601.001: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.EP  
6601.002: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.RZ  
6601.003: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.ST  
6601.004: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.LV  
6601.005: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.AR  
6601.006: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.EP  
6601.007: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.RZ

6601.008: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.ST  
6601.009: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.LV  
6601.010: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.AR  
6601.011: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.EP  
6601.012: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.RZ  
6601.013: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.ST  
6601.014: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.LV  
6601.015: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.AR  
6601.016: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.EP  
6601.017: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.RZ  
6601.018: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.ST  
6601.019: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.LV  
6601.020: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.AR  
6601.021: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.EP  
6601.022: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.RZ  
6601.023: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.ST  
6601.024: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.LV  
6601.025: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.RW.AR  
6602.001: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.EP  
6602.002: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.RZ  
6602.003: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.ST  
6602.004: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.LV  
6602.005: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.AR  
6602.006: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.EP  
6602.007: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.RZ  
6602.008: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.ST  
6602.009: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.LV  
6602.010: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.AR  
6602.011: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.EP  
6602.012: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.RZ  
6602.013: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.ST  
6602.014: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.LV  
6602.015: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.AR  
6602.016: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.EP  
6602.017: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.RZ  
6602.018: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.ST  
6602.019: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.LV  
6602.020: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.AR  
6602.021: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.EP  
6602.022: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.RZ  
6602.023: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.ST  
6602.024: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.LV  
6602.025: KIT EASY FLEX PLUS - EQ.LV.AR  
6603.001: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.EP  
6603.002: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.RZ  
6603.003: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.ST  
6603.004: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.LV  
6603.005: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.AR  
6603.006: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.EP  
6603.007: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.RZ

6603.008: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.ST  
6603.009: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.LV  
6603.010: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.AR  
6603.011: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.EP  
6603.012: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.RZ  
6603.013: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.ST  
6603.014: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.LV  
6603.015: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.AR  
6603.016: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.EP  
6603.017: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.RZ  
6603.018: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.ST  
6603.019: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.LV  
6603.020: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.AR  
6603.021: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.EP  
6603.022: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.RZ  
6603.023: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.ST  
6603.024: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.LV  
6603.025: KIT EASY FLEX PLUS - EB.ST.AR  
6604.001: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.EP  
6604.002: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.RZ  
6604.003: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.ST  
6604.004: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.LV  
6604.005: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.AR  
6604.006: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.EP  
6604.007: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.RZ  
6604.008: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.ST  
6604.009: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.LV  
6604.010: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.AR  
6604.011: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.EP  
6604.012: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.RZ  
6604.013: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.ST  
6604.014: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.LV  
6604.015: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.AR  
6604.016: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.EP  
6604.017: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.RZ  
6604.018: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.ST  
6604.019: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.LV  
6604.020: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.AR  
6604.021: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.EP  
6604.022: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.RZ  
6604.023: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.ST  
6604.024: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.LV  
6604.025: KIT EASY FLEX PLUS - EB.RW.AR  
6605.001: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.EP  
6605.002: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.RZ  
6605.003: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.ST  
6605.004: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.LV  
6605.005: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.AR  
6605.006: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.EP  
6605.007: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.RZ

6605.008: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.ST  
6605.009: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.LV  
6605.010: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.AR  
6605.011: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.EP  
6605.012: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.RZ  
6605.013: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.ST  
6605.014: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.LV  
6605.015: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.AR  
6605.016: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.EP  
6605.017: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.RZ  
6605.018: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.ST  
6605.019: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.LV  
6605.020: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.AR  
6605.021: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.EP  
6605.022: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.RZ  
6605.023: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.ST  
6605.024: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.LV  
6605.025: KIT EASY FLEX PLUS - EB.LV.AR

## RASTREABILIDADE

O Kit Easy Flex Plus possui lotes que possibilitam seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário. Estas informações estão disponíveis no rótulo das embalagens e na etiqueta do paciente.

## INDICAÇÃO DE USO

O Kit Easy Flex Plus é indicado para cirurgias minimamente invasivas e endoscópicas da coluna vertebral, que permitam acessos em cirurgias tais como: Descompressão de hernias de disco, Estenose de Canal, Foraminotomia, Laminectomia, Nucleotomia Automatizada, Nucleoplastia, Anulotomia e Anuloplastia, mas não se limitando a essas.

O produto foi desenvolvido para cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

## ROTULAGEM

A rotulagem segue o padrão de exigência conforme normas vigentes da Anvisa.

Será disponibilizado um rótulo na embalagem blister e outro na embalagem externa. Será disponibilizado também 4 cópias anexadas ao produto para uso no prontuário do paciente.

Modelo de rotulagem abaixo:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|  <b>KIT EASY FLEX PLUS</b>                                                                                                                                                                                  |          | ESTERIL-ETO                                                                                                                                                                                                                                                                                | DIA/MÊS/ANO |
| REF.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | XXXX.XXX | VALIDADE                                                                                                                                                                                                                                                                                   | DIA/MÊS/ANO |
| LOTE                                                                                                                                                                                                                                                                                           | XXXX     | <ul style="list-style-type: none"><li>- Produto fornecido estéril</li><li>- Contém 1 produto</li><li>- Proibido Reprocessamento / Uso Único</li><li>- Ver Instruções de Uso em: <a href="http://www.hortron.com.br">www.hortron.com.br</a></li><li>- Produto classe de risco III</li></ul> |             |
| <small>Fabricado e distribuído por: Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos<br/>Registro Anvisa Nº 8128854XXXX CNPJ: 13.459.890.0001/46<br/>Avenida Getúlio Vargas 2831 - São Carlos - SP Tel/Fax (16) 34190892<br/>Resp Técnico: Jonas José Villanova CREA-SP-5060538637</small> |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |                             |             |

## COMPOSIÇÃO

O produto é composto de uma cânula externa, um eletrodo de aço inoxidável recoberta por material isolante polimérico totalmente atóxico acompanhado do sistema de gatilho e cabo.

Apresentação:

É acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

Gramatura: 400 gr

Cola: PVC Branca

Filme poliolefinico para proteção de 19 g/m<sup>2</sup>

## MODO DE UTILIZAÇÃO

ACESSO:

- ✓ Todo procedimento deve ser guiado por Raio x ou endoscópio;
- ✓ Acesso: realizar a incisão com a cânula de acesso e agulha;
- ✓ Após a primeira incisão com a cânula de iniciação é possível realizar a discografia ou até mesmo a ingestão de medicações através do Luer Lock (encaixe cânula de acesso);

INSTALAÇÃO NO MOTOR DE SHAVER:

- ✓ Insira broca redonda e ou diamantada na peça de mão de shaver até que ela se encaixe completamente;
- ✓ Ajuste a rotação adequada no equipamento;
- ✓ Realize o procedimento cirúrgico.

INSTALAÇÃO DA BOMBA DE IRRIGAÇÃO:

- ✓ Providencie o equipo de irrigação;
- ✓ Conecte a câmara do equipo na bomba de irrigação;
- ✓ Pendure o soro a 1m de altura do paciente;
- ✓ Pressione as presilhas do equipo para fechá-las e impedir a passagem de fluido;
- ✓ Retire os protetores de extremidade da conexão;
- ✓ Insira os conectores nos recipientes de soro.

INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE IRRIGAÇÃO NO TROCATER:

- ✓ Conecte o conector Luer Lock do equipo no trocater;
- ✓ Abra as presilhas do equipo de irrigação para circulação do soro.

INSTALAÇÃO DA CÂNULA DISSECTORA:

- ✓ Conectar a cânula dissectora em uma unidade eletrocirúrgica de energia Bipolar,
- ✓ Ligue a unidade eletrocirúrgica;
- ✓ Ajuste a potência, observando a indicação de uso (valores podem ser ajustados conforme

- determinação de cada profissional, porém limitado em 35 W);
- ✓ Realizar o procedimento cirúrgico com a ponta ativa do tecido entre 1 mm, controlando velocidade, duração, proximidade do tecido e botões de corte e coagulação, de acordo com os objetivos e a situação específica do contexto cirúrgico;
  - ✓ Desligue a unidade eletrocirúrgica;
  - ✓ Desconecte a cânula da unidade eletrocirúrgica e descarte em seguida.

## **EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS**

O Kit Easy Flex Plus pode ser utilizado em conjunto com os seguintes equipamentos:

- CÂNULA DISSECTORA em uma unidade Bipolar compatível, DEXTRONICS (REGISTRO ANVISA 10214670025); ELLIQUENCE – SURGIMAX – PLUS (REGISTRO ANVISA 81189660103);
- O EQUIPO DE IRRIGAÇÃO em uma unidade artrobomba compatível (CONMED/ LINVATEC 10K, MEDICAL PUMP HORTRON);
- BROCA REDONDA/DIAMANTADA em uma unidade de Shaver para artroscopia (Shaver Hortron).

## **TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO**

- As embalagens que contém o produto devem ser transportadas com precaução, armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries;
- Os produtos deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento de sua utilização;
- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade;

Temperatura: 10°C - 40°C

Umidade Relativa: 30% - 75% sem condensação

Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa

## **CONFORMIDADE**

O Kit Easy Flex Plus foi submetido a todos os testes e estudos exigidos pelos órgãos nacionais para desenvolvimento e registro de produtos médicos, sendo sua aprovação baseada nesses testes e estudos. São confeccionadas com material isolante de alto desempenho, possuindo segurança e eficácia compatíveis com produtos de classe mundial.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 40:2015, RDC ANVISA 185:2001, requisitos da ISO 11135-1 e ISO 10993.

Classificação de risco: III - ALTO RISCO.

## PRECAUÇÕES DE USO

- O Kit Easy Flex Plus só pode ser manipulado por profissionais habilitados (médico);
- Verificar a integridade do Kit Easy Flex Plus antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas);
- Acionar o equipamento momentos antes do uso para verificar o funcionamento;
- Ao encaixar o Kit Easy Flex Plus no equipamento, certifique-se que a conexão foi bem-feita;
- A retirada da peça de mão só deve ser realizada após certificar-se que não apresente aquecimento excessivo;
- O fabricante recomenda o uso único, pois o desempenho elétrico pode ser comprometido após o primeiro uso;

## ADVERTÊNCIAS

- Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte;
- O produto é esterilizado por ETO. A esterilização possui validade de 2 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem não estiver inviolada;
- O Kit Easy Flex Plus 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;
- Utilizar o produto imerso em solução isotônica/fisiológica;
- 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;
- Esta instrução de uso estará disponível somente no site da Hortron para consulta e download;
- A validade do produto é de 2 anos a partir da data de esterilização informada na embalagem e etiquetas do paciente;
- Não tocar a ponta da cânula dissectora do Kit Easy Flex Plus enquanto a energia está ativada;
- Não retire o Kit Easy Flex Plus da fonte cirúrgica enquanto a energia está ativada;
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único. Descartar após o uso;
- Nunca reesterilize ou reutilize pois pode comprometer a performance dos componentes do sistema, resultando em mau funcionamento, falha ou dano ao paciente.



## EFEITOS ADVERSOS

- ✓ Queimaduras

## CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado para pacientes que utilizem marca-passo ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

Não utilizar em cirurgias onde há presença de gases inflamáveis ou explosivos.

## GARANTIA DO PRODUTO

Produto consumível. Não há garantia.

## DESCARTE

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, de acordo com a resolução RDC nº306/2004.

## CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO

- A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento;
- Ao encaixar na peça de mão, verificar se a conexão foi bem-feita;
- Acionar o equipamento para verificar se está funcionando;
- Não utilize Eletrodo que apresentem violação de embalagem;
- Não utilize Eletrodo em mau estado (torto ou quebrado);
- Nunca utilize em equipamento que apresente superaquecimento.

## SIMBOLOGIA



O fabricante recomenda o uso único. Não reutilizar.

**REF**

Código de referência

**LOT**

Identificação de lote

**STERILE**

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 Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda

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

CADASTRO ANVISA Nº: 81288540043