

# **KIT MORE**

## **MANUAL DE OPERAÇÃO**

## INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nosso o KIT MORE.

Por favor, leia este manual cuidadosamente, antes de utilizar essa ferramenta de uso cirúrgico.

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 minimamente invasivos.

Todas as imagens são meramente ilustrativas.

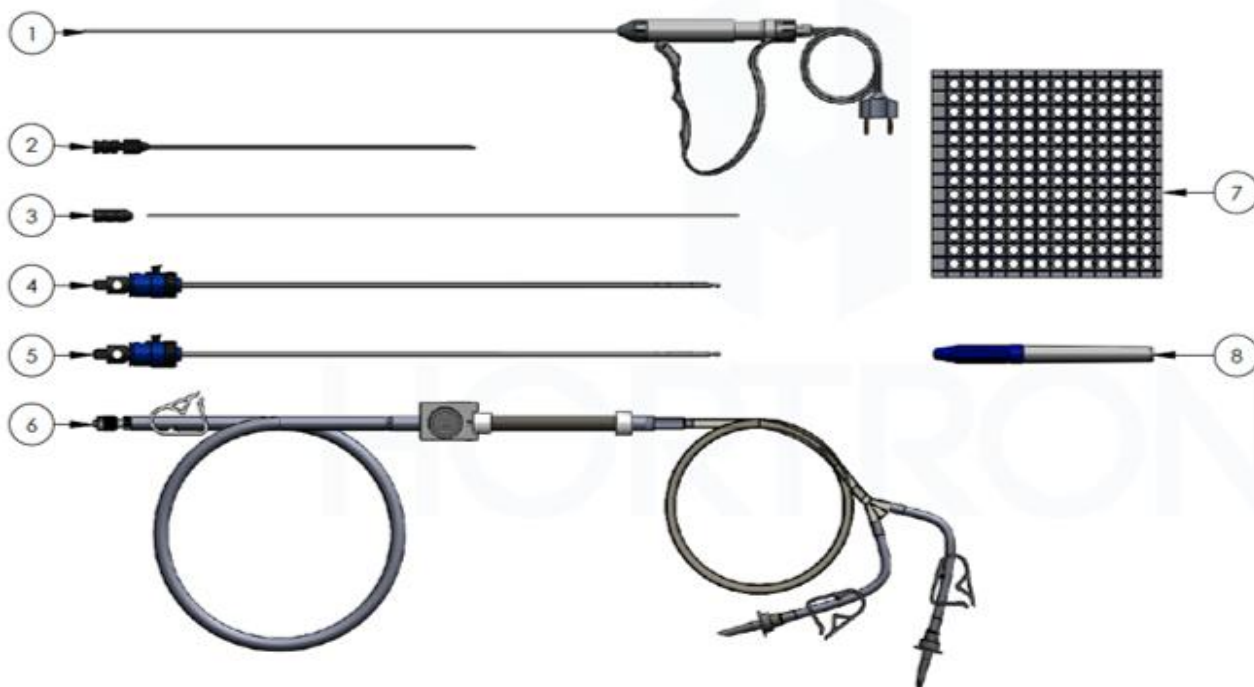
Produto fornecido estéril – ETO

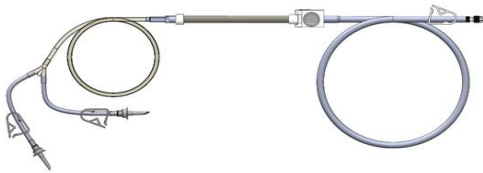
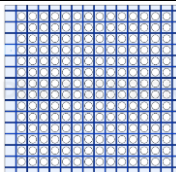
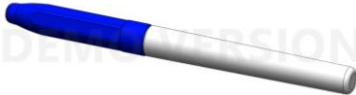
## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### **Características**

O KIT MORE é produzido em aço inoxidável e polímeros atóxicos. Os modelos que compõe a família assim como os tipos de pontas disponíveis podem ser vistos nas tabelas a seguir.

## IMAGENS, DESCRIÇÃO E MODELOS DO KIT MORE



| REF. | DESCRIÇÃO                                                            | CARACTERISTICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | IMAGEMILUSTRATIVA                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Cânula Dissectora Bipolar                                            | Bipolar é um produto utilizado na dissecação e na coagulação do tecido mole quando necessária                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
| 2    | Cânula de punção                                                     | Utilizado para início do procedimento cirúrgico com a finalidade de abertura e canalização da incisão                                                                                                                                                                                                                                               |    |
| 3    | Fio Guia                                                             | 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                                                                                                                                |    |
| 4    | Lâmina Coluna BR Ø3,5 x 360-EP S/P                                   | Realiza a debridação e aspiração dos tecidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
| 5    | Lâmina Coluna BRD Ø3,5 x 360-EP S/P                                  | Realiza a debridação e aspiração dos tecidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |
| 6    | Equipo de irrigação 2 VIAS ST<br>REGISTRO ANVISA: 81288549001 (EIA2) | Equipo de PVC cristal atóxico e silicone em duas ou quatro vias, com diâmetro de 8mm. Cada via oferece ponta perfuradora ou conector, tampa e pinça plana corta-fluxo. Conector de PVC cristal em sua extremidade, como mostrado no item “Partes do Produto”<br><br>Este equipo é compatível com Bomba Hortron (Medical Pump) ou outros compatíveis |  |
| 7    | Grid Marcação de pele                                                | O Grid é uma tela Radiopaca que facilita a localização e marcação da região alvo do cirurgião em procedimentos guiados por fluoroscopia                                                                                                                                                                                                             |  |
| 8    | Caneta Marcação de Pele                                              | Caneta usada para delimitar a área onde será realizado o procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |

## MODELOS

### KIT TRANSFORAMINAL

| MODELO.<br>REF. | EQUIPO                             | CANULA<br>DISSECTORA                                        | BROCA REDONDA<br>PARA DESBASTE<br>ÓSSEO             | BROCA<br>DIAMANTADA<br>PARA DESBASTE<br>ÓSSEO       | FIO GUIA                      | CÂNULA<br>DE<br>PUNÇÃO  | CANETA    | GRID      |
|-----------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|-----------|-----------|
| 6700.001        | Equipo de irrigação 2 vias tipo ST | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>Conector tipo 2   | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6700.002        | Equipo de irrigação 2 vias tipo ST | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 369,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp total 369,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6700.003        | Equipo de irrigação 2 vias tipo ST | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6700.004        | Equipo de irrigação 2 vias tipo ST | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 361,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp total 361,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6700.005        | Equipo de irrigação 2 vias tipo ST | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 370,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp total 370,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6701.001        | Equipo de irrigação 2 vias tipo RW | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6701.002        | Equipo de irrigação 2 vias tipo RW | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 369,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp total 369,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6701.003        | Equipo de irrigação 2 vias tipo RW | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6701.004        | Equipo de irrigação 2 vias tipo RW | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 361,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp total 361,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6701.005        | Equipo de irrigação 2 vias tipo RW | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 370,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp total 370,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6702.001        | Equipo de irrigação 2 vias tipo LV | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6702.002        | Equipo de irrigação 2 vias tipo LV | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 369,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp total 369,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6702.003        | Equipo de irrigação 2 vias tipo LV | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6702.004        | Equipo de irrigação 2 vias tipo LV | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 361,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp total 361,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |

|          |                                    |                                                             |                                                     |                                                     |                               |                         |           |           |
|----------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|-----------|-----------|
| 6702.005 | Equipo de irrigação 2 vias tipo LV | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 370,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp total 370,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6703.001 | Equipo de irrigação tipo GR        | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6703.002 | Equipo de irrigação tipo GR        | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 369,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp total 369,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6703.003 | Equipo de irrigação tipo GR        | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp total 364,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6703.004 | Equipo de irrigação tipo GR        | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 361,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp total 361,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6703.005 | Equipo de irrigação tipo GR        | Comprimento 360 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 370,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp total 370,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |

### **KIT INTERLAMINAR**

| MODELO. REF. | EQUIPO                             | CANULA DISSECTORA                                           | BROCA REDONDA PARA DESBASTE ÓSSEO                   | BROCA DIAMANTADA PARA DESBASTE ÓSSEO                | FIO GUIA                       | CÂNULA DE PUNÇÃO        | CANETA    | GRID      |
|--------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|-----------|-----------|
| 6800.001     | Equipo de irrigação 2 vias tipo ST | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6800.002     | Equipo de irrigação 2 vias tipo ST | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 329,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp total 329,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6800.003     | Equipo de irrigação 2 vias tipo ST | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6800.004     | Equipo de irrigação 2 vias tipo ST | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 321,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp total 321,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6800.005     | Equipo de irrigação 2 vias tipo ST | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 330,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp total 330,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6801.001     | Equipo de irrigação 2 vias tipo RW | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6801.002     | Equipo de irrigação 2 vias tipo RW | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 329,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp total 329,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6801.003     | Equipo de irrigação 2 vias tipo RW | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |

|          |                                    |                                                             |                                                     |                                                     |                                |                         |           |           |
|----------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------|-----------|-----------|
| 6801.004 | Equipo de irrigação 2 vias tipo RW | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 321,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp total 321,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6801.005 | Equipo de irrigação 2 vias tipo RW | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 330,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp total 330,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6802.001 | Equipo de irrigação 2 vias tipo LV | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6802.002 | Equipo de irrigação 2 vias tipo LV | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 329,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp total 329,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6802.003 | Equipo de irrigação 2 vias tipo LV | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6802.004 | Equipo de irrigação 2 vias tipo LV | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 321,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp total 321,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6802.005 | Equipo de irrigação 2 vias tipo LV | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 330,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp total 330,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6803.001 | Equipo de irrigação tipo GR        | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector EP | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6803.002 | Equipo de irrigação tipo GR        | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 329,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp total 329,0mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector LV | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6803.003 | Equipo de irrigação tipo GR        | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp total 324,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector RZ | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6803.004 | Equipo de irrigação tipo GR        | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 321,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp total 321,5mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector ST | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |
| 6803.005 | Equipo de irrigação tipo GR        | Comprimento 260 mm<br>Diâmetro: 2,5 mm<br>O conector tipo 2 | Comp total 330,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp total 330,7mm<br>Diâmetro 3,5mm<br>Conector AR | Comp. 400mm<br>Diâmetro 1,2 mm | Diâmetro 2,2mm x 220 mm | Aplicável | Aplicável |

## RASTREABILIDADE

O KIT MORE 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 produto é indicado para fornecer um método percutâneo seguro e eficaz em procedimentos de descompressão de hérnias de disco e/ou no tratamento de protrusões discais com rompimento parcial das fibras anulares.

O produto é projetado para ser utilizado exclusivamente em procedimentos cirúrgicos conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção, em ambiente de centro cirúrgico, o qual deve ser operado com temperaturas de 10°C a 35°C, umidade relativa de 30% a 85% (sem condensação), pressão atmosférica de 800hPa a 1060hPa e estar livre de gases corrosivos e explosivos.

## **COMPOSIÇÃO**

O produto é composto de: Refil bipolar, Cânula de punção, Fio Guia, Lâmina Coluna BR, Lâmina Coluna BRD, Equipo Irrigação, Grid e Caneta de marcação de pele.

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**

1. Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
2. Conectar o produto em uma caneta bipolar compatível. Na sequência conecte a caneta em uma unidade eletrocirúrgica;
3. Ligue a unidade eletrocirúrgica;
4. Ajuste a potência, observando a indicação de uso (valores podem ser ajustados conforme determinação de cada profissional, porém limitado em 35 W);
5. Realizar o procedimento cirúrgico com a ponta ativa do tecido entre 1 e 3 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;
6. Desligue a unidade eletrocirúrgica;
7. Desconecte a caneta com a unidade eletrocirúrgica e descarte em seguida.

## **EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS**

O Kit More pode ser utilizado em conjunto com os seguintes equipamentos:

- O Eletrodo Kit Easy Flex em uma unidade RF bipolar compatível (Encaixe tipo 1) Dextronics (Registro Anvisa 10214670025);
- O Equipo De Irrigação em uma unidade artrobomba compatível (Medical Pump Hortron);
- A Cânula de debridação 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 More 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 665:20, RDC ANVISA 751:2022.

## PRECAUÇÕES

- ✓ O Kit More só pode ser manipulado por profissionais habilitados (médico);
- ✓ Verificar a integridade do produto antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas);
- ✓ Acionar o equipamento momentos antes do uso para verificar o funcionamento;
- ✓ Ao encaixar a lâmina 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 More 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;
- A utilização de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) e oxigênio;
- NÃO tocar a ponta do eletrodo do Kit More enquanto a energia está ativada;
- Não retire o Kit More 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 nº222/2018.

### **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 o KIT MORE que apresentem violação de embalagem;
- ✓ Não utilize o KIT MORE em mau estado (tortas ou quebradas);
- ✓ 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

## **FABRICANTE**

Razão Social: Hortron Indústria e Comércio Eletrônico Ltda

Avenida Getúlio Vargas 2831 - Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 – São Carlos - SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

REGISTRO ANVISA: 81288540045

Responsável Técnico: Jonas José Villanova

CREA/SP: 5060538637

## **DISTRIBUIDOR**

Razão Social: Medicine Health Solutions Ltda

CNPJ: 22.337.493/0001-92

Inscrição Estadual: 797.125.556.110

Inscrição Municipal: 20033552

Licença de funcionamento: 354340218-464-000324-1-7

AFE: 8.14.316-1 (054155XY000H)

Endereço: Avenida Professor João Fiúsa, 1901 - salas 107, 108 e 109

Bairro: Jardim Botânico / CEP: 14024-250

Ribeirão Preto – SP / Telefone: (16) 3904-3838