

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CABO/ ELETRODO ELETROCIRÚRGICO (POTÊNCIA MAIOR QUE 50W)

NOME COMERCIAL: RINOSTAR

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280154

1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. Conteúdo da Embalagem

O produto é composto de 1 Rinostar e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Bandeja rígida confeccionada em polímero termoplástico de polietileno tereftalato – PET – virgem transparente azulada e selado com papel do tipo Tyvek® 1073B;
- **Embalagem secundária:** Papel Triplex, com acabamento em laminação fosca e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico termoencolhível.

3. Composição do Produto

As matérias-primas do produto que entram em contato com o paciente são aços inoxidáveis 302 e 304, em conformidade com a norma ASTM F899, poliuretano e politetrafluoretileno atóxicos (tubos) utilizados no recobrimento.

4. Apresentação Comercial

A ponteira Rinostar é apresentada em três modelos comerciais, conforme apresentado na Tabela 01.

Tabela 01: Modelos Comerciais - Rinostar

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
PNF-001	Ponteira Rinostar 20°	
PNF-002	Ponteira Rinostar 30°	

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
PNF-003	Ponteira Rinostar Reta	

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

5. Finalidade de Uso

A ponteira Rinostar é um eletrodo bipolar ativo, estéril e de uso único, indicada para procedimentos cirúrgicos na área de otorrinolaringologia que envolvam corte, coagulação, ablação, dissecação e cauterização de tecidos moles. O dispositivo é projetado para uso transitório, sendo inserido por via cirúrgica e devendo ser conectado a um gerador eletrocirúrgico compatível com tecnologia bipolar para seu funcionamento adequado.

Sua atuação se dá por meio da transferência de energia da unidade eletrocirúrgica para os eletrodos localizados na extremidade distal da ponteira, permitindo a aplicação de um campo de energia localizado e de baixa temperatura. Essa energia promove a modificação térmica dos tecidos, criando lesões controladas sem necessidade de remoção direta de material biológico.

A ponteira Rinostar é indicada para uso em procedimentos cirúrgicos gerais de otorrinolaringologia, como turbinectomia, turbinoplastia, septoplastia, uvulopalatoplastia, redução de amígdalas e redução de palato mole.

6. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

Antes da utilização da Rinostar, é imprescindível a leitura atenta do Manual do Usuário da unidade eletrocirúrgica compatível, objeto de outro registro, para o correto entendimento de requisitos e instruções de instalação, especificações técnicas, requisitos de alimentação elétrica, parâmetros de saída, modos de operação, condições de funcionamento e demais informações relevantes para garantir a segurança e eficácia do equipamento.

Realizar a abertura da embalagem e a remoção do dispositivo em condições assépticas, imediatamente antes do uso observando o indicador de esterilidade e verificando a integridade da embalagem;

Não utilizar o dispositivo caso a embalagem primária e/ou secundária esteja violada ou com validade expirada.

O dispositivo é de uso único, devendo ser descartado após o procedimento.

O uso de peças, componentes ou acessórios não especificados neste documento é de total responsabilidade do usuário.

Qualquer evento adverso ou incidente relacionado ao produto deve ser reportado

imediatamente à Setormed e, quando aplicável, às autoridades competentes.

- **Modo de uso da Rinostar:**

a) Realizar a preparação do paciente conforme as práticas recomendadas para procedimentos eletrocirúrgicos, garantindo as condições ideais de segurança, assepsia e posicionamento.

b) Conectar o cabo do eletrodo da Rinostar à unidade eletrocirúrgica.

c) Certificar-se que a conexão esteja firme e segura.

O parafuso de referência posicionado lateralmente no conector do eletrodo (Figura 01) deve estar alinhado com o ponto branco localizado no console da unidade eletrocirúrgica, garantindo o encaixe correto.

Figura 01: Vista lateral do conector da Rinostar com indicação do parafuso de referência.



d) Ligar a unidade eletrocirúrgica conforme as instruções do fabricante.

e) Configurar a potência de acordo com as seguintes recomendações:

Modo COAG (Coagulação): até 2 (valor absoluto) – botões de controle e pedal azuis;

Modo ABLATE (Ablação): até 5 (valor absoluto) – botões de controle e pedal amarelos.

f) Iniciar o procedimento com as potências mínimas e ajustá-las conforme necessário, sempre com base na experiência do profissional e no tipo de procedimento em curso.

g) Pressionar o pedal da unidade eletrocirúrgica para iniciar a entrada de energia no dispositivo;

h) Manusear o dispositivo com cuidado, evitando dobras, vincos, deformações ou esforços mecânicos excessivos, que possam comprometer sua integridade e funcionalidade;

i) Utilizar o produto de forma intermitente, com tempo máximo de ativação contínua de 5 segundos e intervalo mínimo de 10 segundos entre ativações;

j) Não tocar a ponta ativa da Rinostar nem aplicá-la em regiões do campo cirúrgico que não devam ser afetadas enquanto houver corrente aplicada.

k) Após o procedimento, inutilize o Rinostar e descarte como resíduos de serviços de saúde, em conformidade com a RDC ANVISA nº 222/2018 e demais normativas vigentes.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

- **Instalação**

- Verifique a integridade da embalagem e a data de validade do produto. Não utilize o dispositivo caso a embalagem primária ou secundária esteja violada ou vencida;

- Prepare o ambiente cirúrgico conforme as normas vigentes de biossegurança e assepsia;

- Prepare o paciente segundo as práticas recomendadas para procedimentos eletrocirúrgicos;

- Conecte o cabo da Rinostar à unidade eletrocirúrgica, observando o correto alinhamento do parafuso de referência presente na lateral do conector com o ponto branco indicativo no console da

unidade. Essa orientação garante o encaixe e funcionamento adequados do dispositivo;

- Certifique-se de que a conexão esteja firme e segura antes de prosseguir

- **Conferência de funcionamento**

- Ligue a unidade eletrocirúrgica conforme instruções do fabricante;
- Ajuste os parâmetros de potência de acordo com a função desejada, COAB ou ABLATED;
- Acione o pedal da unidade eletrocirúrgica para testar a resposta do sistema. A emissão de energia deve ocorrer de forma precisa e compatível com a função escolhida;
- Verifique a resposta do eletrodo e assegure-se de que a corrente está sendo corretamente direcionada à ponta ativa, sem falhas ou mau contato.

- **Frequência de Manutenção e Calibração**

O Rinostar é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção e calibração periódica.

Atenção: A unidade eletrocirúrgica à qual o dispositivo será conectado deve ser submetida à manutenção preventiva e calibração periódica, conforme orientações do fabricante do equipamento

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

A Rinostar deve ser transportada e armazenada em sua embalagem original, lacrada e íntegra, sem qualquer evidência de violação.

O armazenamento deve ocorrer em local limpo, seco, com boa ventilação, isento de contaminantes e protegido contra poeira. A temperatura deve ser mantida entre 18°C e 25°C, com umidade relativa entre 10% e 65%. Durante o transporte, o produto não deve ser exposto por períodos prolongados a temperaturas superiores a 45°C. Recomenda-se evitar a exposição direta à luz solar, à radiação ionizante e a contaminantes particulados.

O ambiente de armazenamento deve ser bem iluminado, de modo a possibilitar a fácil leitura das informações presentes na rotulagem do produto.

Durante o transporte, é essencial que sejam observadas as instruções quanto ao conteúdo da embalagem, cuidados específicos e demais orientações contidas nos pictogramas presentes na rotulagem do produto.

Deve-se evitar empilhamento inadequado, quedas ou impactos, bem como exposição a condições de temperatura e umidade fora dos limites especificados na rotulagem.

O controle de estoque deve seguir o método FIFO (First In, First Out), assegurando que os produtos com data de entrada mais antiga sejam utilizados prioritariamente.

A Rinostar é fornecida em embalagem estéril. A esterilidade do produto é garantida somente enquanto a embalagem estiver intacta e inviolada. Antes do uso, deve-se verificar o indicador de esterilidade presente na embalagem.

Recomenda-se que o produto seja retirado da embalagem imediatamente antes do procedimento cirúrgico, a fim de preservar suas condições de esterilidade. Durante o manuseio, devem ser seguidas as práticas adequadas de assepsia.

Caso o produto sofra queda, impacto ou qualquer outro tipo de dano físico, este deve ser descartado. Não utilizar o produto caso a embalagem primária e/ou secundária esteja violada ou caso a validade da esterilização esteja expirada. Nestes casos, o produto deve ser identificado como impróprio para uso e descartado conforme a legislação sanitária vigente, em especial a RDC ANVISA nº 222, de 28 de março de 2018.

9. Advertências e Precauções

Etapas e cuidados médicos perioperatórios na utilização do Rinostar:

• Pré operatórias

- Verificar a integridade da embalagem primária e secundária antes do uso. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada ou com o prazo de validade expirado;
- Realizar a seleção criteriosa dos pacientes, evitando o uso em casos com contraindicações clínicas específicas ou condições que comprometam a segurança do procedimento;
- Certificar-se de que todos os equipamentos auxiliares (como o gerador eletrocirúrgico) estão funcionando adequadamente e ajustados conforme as especificações recomendadas.

• Operatória

- Seguir rigorosamente os protocolos e práticas cirúrgicas estabelecidos;
- Manipular o dispositivo com cuidado, a fim de evitar danos físicos, arranhões, dobras, batidas ou deformações, que possam comprometer sua integridade e funcionamento;
- Não utilizar o dispositivo como ferramenta de alavanca, pois isso pode causar falhas estruturais;
- Não permitir o contato de fluidos com o conector do cabo do dispositivo médico;
- Recomenda-se o uso de separadores antiestáticos, além de garantir que o paciente não esteja em contato com superfícies ou objetos metálicos aterrados durante o procedimento;
- A operação do dispositivo deve ser intermitente;
- O dispositivo deve ser operado apenas por profissionais habilitados e treinados na técnica eletrocirúrgica correspondente.

• Pós-operatória

- O dispositivo médico é de uso único e, portanto, deve ser descartado imediatamente após o uso, seguindo os protocolos de descarte de resíduos de serviços de saúde vigentes na instituição, em conformidade com a RDC ANVISA nº 222/2018;
- Não reutilizar o dispositivo sob nenhuma hipótese.

• Intercorrências

Não há riscos de intercorrência recíproca decorrentes da presença do dispositivo médico em

investigações ou tratamentos específicos.

O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios. Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso, contate o fabricante ou representante comercial homologado pela empresa.

10. Equipamentos Compatíveis

Para assegurar o desempenho seguro, eficaz e dentro dos parâmetros estabelecidos, a ponteira Rinostar deve ser utilizada exclusivamente com geradores eletrocirúrgicos compatíveis com ponteiros estéreis descartáveis, que ofereçam suporte à tecnologia bipolar e disponham dos modos de operação para ablação e coagulação.

O gerador eletrocirúrgico deve possuir sistema de conexão compatível com o conector da ponteira Rinostar, capacidade de operar com ponteiros bipolares estéreis de uso único, modos de funcionamento específicos para coagulação e ablação, com controle preciso de potência, estabilidade na entrega da corrente elétrica, conforme os parâmetros selecionados no painel de controle.

A utilização com equipamentos não compatíveis pode comprometer a eficácia do procedimento, representar risco ao paciente e invalidar a garantia e responsabilidade do fabricante.

11. Contraindicações

O uso da ponteira Rinostar é contraindicado nas seguintes situações:

- Pacientes portadores de marcapasso cardíaco ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis, devido ao risco de interferência eletromagnética e mau funcionamento desses dispositivos;
- Procedimentos de ablação cardíaca, uma vez que este dispositivo médico não foi desenvolvido, testado ou validado para esse tipo de aplicação;
- Profissionais não habilitados ou sem experiência prévia no uso de dispositivos bipolares para procedimentos de ablação, corte ou coagulação de tecidos, pois o uso inadequado pode comprometer a segurança do paciente e a eficácia do procedimento;
- Pacientes com distúrbios mentais, neurológicos ou cognitivos que possam prejudicar sua capacidade de compreender, seguir orientações médicas ou colaborar adequadamente durante o período de recuperação pós-operatória.

12. Esterilização

O Rinostar é fornecido na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ISO11135:2018 – Esterilização de produto de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto o identifica claramente como ESTÉRIL, assim como também identifica o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento

da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade do Rinostar, invalidando sua segurança para uso médico.

13.Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC N°222 de 28/03/2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

14.Rotulagem e Rastreabilidade

A rastreabilidade do dispositivo é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. A rotulagem do produto está fixada a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022.

Tabela 02: Simbologia da Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso

Símbolo	Descrição
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se o uso conforme indicado abaixo:

- a) Etiqueta 1:** fixada no documento na entrega do material ao hospital, permanecendo no arquivo do hospital para fins de rastreabilidade;
- b) Etiqueta 2:** fixada na documentação fiscal que gera a cobrança;
- c) Etiqueta 3:** fixada no prontuário clínico do paciente;
- d) Etiqueta 4:** fixado no documento a ser entregue ao paciente, para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

15. Atendimento ao Cliente e Reclamações

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de lote.

Fabricante/ Detentor do Registro

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos
Médicos e Odontológicos S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São
Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA
BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398