

INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: PEÇA DE MÃO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO PARA
CIRURGIA ABERTA, MONOPLAR, USO ÚNICO
NOME COMERCIAL: PONTEIRA HALLEY**

**PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)
USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

REGISTRO ANVISA Nº 80777280051

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 Ponteira Halley e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico com filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster), obedecendo as normas EN 868, ISO 11607 e ABNT NBR 14990.;
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefinico termoencolhível.

3. Composição do Produto

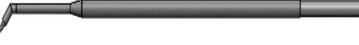
A Ponteira Halley é composta por aço inoxidável, conforme norma ASTM F899 e revestimento isolante de poliamida.

4. Apresentação Comercial

A Ponteira Halley está disponível em diferentes configurações, conforme apresentado na Tabela 01.

Tabela 01: Modelos Comerciais da Ponteira Halley

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
058010000	Ponteira Halley em Curva 45° 133 x 3mm	
058020000	Ponteira Halley em Curva 45° 108 x 3mm	
058030000	Ponteira Halley Reta 110 x 3mm	

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
058040000	Ponteira Halley Reta 135 x 3mm	
058050000	Ponteira Halley Reta 52 x 3mm	
058060000	Ponteira Halley Ponta 45° 52 x 3mm	
058070000	Ponteira Halley Ponta 45° 60 x 3mm	
058080000	Ponteira Halley Ponta 45° 86 x 3mm	
058090000	Ponteira Halley Ponta 45° 110 x 3mm	
058100000	Ponteira Halley Ponta 45° 137 x 3mm	
058110000	Ponteira Halley Ponta 45° 162 x 3mm	
058120000	Ponteira Halley Ponta 45° 188 x 3mm	
058130000	Ponteira Halley Ponta 90° 45 x 3mm	
058140000	Ponteira Halley Ponta 90° 55 x 3mm	
058150000	Ponteira Halley Ponta 45° 46,5 x 3mm	
058160000	Ponteira Halley Ponta 45° 53,5 x 3mm	
058170000	Ponteira Halley Ponta 45° 63,5 x 3mm	
058180000	Ponteira Halley Ponta 45° 82,5 x 3mm	
058190000	Ponteira Halley Ponta 45° 105,5 x 3mm	
058200000	Ponteira Halley Ponta 45° 133,5 x 3mm	
058210000	Ponteira Halley Ponta 45° 158,5 x 3mm	
058220000	Ponteira Halley Ponta 45° 184,5 x 3mm	
058230000	Ponteira Halley em Curva 45° 158 x 3mm	

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
058240000	Ponteira Halley em Curva 45° 184x 3mm	
058250000	Ponteira Halley Reta 62 x 3mm	
058260000	Ponteira Halley Reta 84 x 3mm	
058270000	Ponteira Halley Reta 160 x 3mm	
058280000	Ponteira Halley Reta 185 x 3mm	
058290000	Ponteira Halley Contornada 155 x 3mm	
058300000	Ponteira Halley Contornada 181 x 3mm	
058310000	Ponteira Halley Curvada 108 x 3mm	
058320000	Ponteira Halley Curvada 131 x 3mm	
058330000	Ponteira Halley Curvada 156 x 3mm	
058340000	Ponteira Halley Curvada 182 x 3mm	

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 Halley é um dispositivo médico de uso único, destinado à realização de

microdissecções em procedimentos cirúrgicos das áreas de coluna, cirurgia plástica, cabeça e pescoço, bucomaxilofacial, ortopedia, otorrinolaringologia, entre outras especialidades. O dispositivo é utilizado em conjunto com geradores de radiofrequência compatíveis e tem como finalidade auxiliar na dissecação dos planos anatômicos, na eletrocoagulação para contenção de sangramentos, contribuindo com a precisão cirúrgica e controle hemostático durante os procedimentos.

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

- A Ponteira Halley deve ser utilizada exclusivamente por médicos cirurgiões qualificados, devidamente treinados e familiarizados tanto com o produto quanto com a técnica cirúrgica correspondente.
- O uso do dispositivo é restrito a ambientes de centro cirúrgico, que devem atender às seguintes condições ambientais:
 - a) Temperatura: entre 10 °C e 35 °C;
 - b) Umidade relativa do ar: de 30% a 85%, sem ocorrência de condensação;
 - c) Pressão atmosférica: entre 800 hPa e 1060 hPa;
 - d) A atmosfera deve estar livre de gases corrosivos ou explosivos.
- Em casos de operação noturna, deve-se verificar cuidadosamente as condições de temperatura e umidade, pois a presença de condensação pode representar risco à segurança do procedimento.
- Não é recomendada a utilização da Ponteira Halley em conjunto com componentes de outros fabricantes, pois isso pode comprometer a segurança e a eficácia do procedimento.
- Antes do uso, seguir as seguintes etapas de verificação e preparo:
 - a) Verifique se a embalagem está íntegra e sem danos visíveis;
 - b) Confirme se a indicação de esterilização está correta;
 - c) Verifique o prazo de validade da esterilização;
 - d) Abra a embalagem externa e retire o sachê selado;
 - e) Seguindo as boas práticas de manuseio de produtos estéreis, abra o sachê e retire o dispositivo;
 - f) Conecte a Ponteira Halley a caneta eletrocirúrgica
 - g) Certifique-se de que a parte metálica do conector está completamente inserida na caneta;
 - h) Conecte ao gerador de radiofrequência compatível.
- Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a técnica médica apropriada à intervenção.
- Após o uso, inutilize a Ponteira Halley e descarte-a em lixo hospitalar apropriado, conforme as normas de biossegurança vigentes.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

Certifique-se de que a embalagem esteja íntegra e sem danos visíveis. Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade - utilizar o produto apenas se esses critérios estiverem adequados. Em seguida, abra a embalagem externa e siga as boas práticas de manuseio de produtos

estéreis.

Conecte a Ponteira Halley à caneta eletrocirúrgica, após a conexão, encaixe a caneta ao gerador de radiofrequência compatível a ser utilizado no procedimento cirúrgico.

- **Conferência de funcionamento**

Após a conexão da Ponteira Halley à caneta eletrocirúrgica, deve-se garantir que a parte metálica do conector esteja completamente inserida e que todos os componentes do gerador de radiofrequência estejam devidamente acoplados.

Recomenda-se, antes do início do procedimento cirúrgico, realizar uma verificação funcional do sistema, a fim de confirmar a condução adequada da energia até a extremidade ativa da ponteira e assegurar o pleno funcionamento do dispositivo.

- **Frequência de manutenção**

A Ponteira Halley é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica.

- **Calibração**

A Ponteira Halley não requer calibração ou ajustes técnicos para sua utilização. Seu uso adequado depende exclusivamente do conhecimento, experiência e entendimento do cirurgião em relação à técnica cirúrgica recomendada e às especificidades do dispositivo. A correta aplicação está diretamente relacionada à habilidade profissional e ao planejamento pré-operatório.

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

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

- Armazenar a Ponteira Halley em local seco, com umidade relativa do ar não superior a 70%.
- Evitar exposição direta à luz solar, radiação ionizante, contaminação por partículas e temperaturas extremas (não ultrapassar 40°C).
- Utilizar estantes de armação metálica ou de vidro, posicionadas a uma altura mínima do piso, permitindo a adequada limpeza e higiene diária do ambiente.
- Garantir que o local de armazenamento esteja limpo, livre de poeira, umidade excessiva e protegido contra intempéries.
- Não empilhar as caixas, a fim de evitar danos à embalagem e comprometimento da integridade do produto.
- Durante o transporte, assegurar que as embalagens estejam protegidas contra impactos, perfurações e compressões.
- Não posicionar objetos pesados ou pontiagudos adjacentes ao produto para evitar danos físicos e contaminação.
- Antes da utilização, verificar sempre o indicador de esterilidade na embalagem.

- A esterilidade é garantida apenas se a embalagem estiver intacta, sem sinais de violação, e dentro do prazo de validade.
- Produto de uso único. Não reutilizar ou reprocessar.

9. Advertências e Precauções

Etapas e cuidados médicos perioperatórias na utilização da Ponteira Halley:

• Pré operatórias

- A Ponteira Halley é um produto de uso único, estéril, embalado individualmente. Sua embalagem primária deve ser aberta apenas no momento do procedimento cirúrgico, respeitando as boas práticas de assepsia;
- Verifique cuidadosamente a integridade da embalagem. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver violada, danificada ou fora do prazo de validade;
- Para garantir o manuseio correto e seguro do produto, leia atentamente as instruções de uso antes da sua utilização;
- Armazene o produto em local seco, protegido contra umidade, sujeira, contato com agentes inflamáveis, corrosivos ou tóxicos, e evite o contato com objetos cortantes ou pontiagudos;
- Não armazene este produto junto a outros produtos de categorias diferentes.

• Operatória

- Antes do uso, inspecione visualmente o dispositivo. Não utilize a Ponteira Halley se houver qualquer alteração de cor, rachaduras, deformações ou sinais de danos, mesmo que mínimos;
- Conecte corretamente a ponteira à caneta eletrocirúrgica e ao gerador de radiofrequência compatível, garantindo que a parte metálica esteja completamente inserida;
- Evite o uso de força excessiva, movimentos de alavanca ou torção, pois podem causar fratura ou mau funcionamento do dispositivo;
- A integridade e o funcionamento da ponteira devem ser conferidos antes do início da cirurgia, preferencialmente com teste em campo seguro;
- O produto deve ser utilizado apenas sob prescrição médica e conforme técnica cirúrgica apropriada à condição clínica do paciente. O fabricante não recomenda procedimentos específicos, sendo responsabilidade do cirurgião a escolha da abordagem adequada.

• Pós-operatória

- Após o uso, descarte imediatamente a Ponteira Halley em recipiente apropriado para resíduos hospitalares perfurocortantes, conforme as normas de biossegurança vigentes;
- Não reutilize o dispositivo em hipótese alguma, mesmo que pareça intacto. O reuso pode comprometer a eficácia e a segurança do procedimento, além de oferecer risco de contaminação;
- Produtos descartados por estarem fora do padrão devem ser registrados e, se necessário, reportados ao distribuidor ou fabricante para rastreabilidade.

- **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

A Ponteira Halley é acoplável a canetas eletrocirúrgica e desenvolvida para uso em conjunto com o gerador cirúrgico de rádio frequência - 35 a 90W de potência, os quais NÃO fazem parte deste registro.

Para uso adequado da Ponteira Halley, mandatoriamente faz-se necessário utilização da caneta eletrocirúrgica e do gerador de rádio frequência.

11. Contraindicações

A Ponteira Halley NÃO é indicada em casos onde o paciente utilize dispositivos eletrônicos implantados (Ex: Marcapasso).

12. Esterilização

A Ponteira Halley é fornecida 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 da Ponteira Halley, 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
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote

Símbolo	Descrição
	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