

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CABO/ ELETRODO ELETROCIRÚRGICO (Potência maior que 50W)

NOME COMERCIAL: CÂNULA MULTIPOLAR STD

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280146

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 Cânula Multipolar STD e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Steribag de papel grau cirúrgico e poliéster/ polipropileno;
- **Embalagem secundária:** Caixa de papelão rígido e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico termoencolhível.

3. Composição do Produto

A Cânula Multipolar STD é composta por aço inoxidável 304, que atende aos padrões da norma ASTM F899, e a Poliamida. Ambas as matérias-primas possuem propriedades de biocompatibilidade, além de apresentarem características físicas e químicas adequadas aos requisitos estabelecidos pelas normas

4. Apresentação Comercial

A Cânula Multipolar STD é apresentada com dois tipos de plugues de conexão com as unidades eletrocirúrgicas. O conector tipo 1 é o plugue banana duplo de 4mm, padrão comercial e o tipo 2 é o plugue duplo banana de 2,5 mm, padrão de algumas unidades eletrocirúrgicas, conforme apresentados na Tabela 01.

Tabela 01: Modelos Comerciais da Cânula Multipolar STD

Descrição	Código	Imagem Ilustrativa	Dimensões
Cânula Multipolar STD – conexão Tipo 1	SPN-000-06		Ø2,5mm x 360mm
Cânula Multipolar STD – conexão Tipo 2	SPN-000-07		Ø2,5mm x 360mm
Cânula Multipolar STD – conexão Tipo 1	SPN-000-08		Ø2,8mm x 310mm

Descrição	Código	Imagem Ilustrativa	Dimensões
Cânula Multipolar STD – conexão Tipo 2	SPN-000-09		Ø2,8mm x 310mm
Cânula Multipolar STD – conexão Tipo 1	SPN-000-10		Ø3,5mm x 310mm

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 Cânula Multipolar STD, desenvolvida pela Setormed, é um dispositivo ativo, de uso único, projetado para aplicações cirúrgicas invasivas de caráter transitório. Seu funcionamento requer conexões específicas com geradores eletrocirúrgicos, atingindo o objetivo final de ablação.

Os fundamentos de funcionamento do dispositivo estão centrados na aplicação de diversas técnicas de descompressão de hérnias de disco, realizadas por meio de intervenções termomecânicas em estruturas biológicas dos discos da coluna vertebral. Além disso, o produto oferece ao cirurgião a flexibilidade de selecionar as abordagens mais adequadas para cada intervenção necessária, abrangendo tanto a abertura das vias de acesso quanto a adoção das técnicas cirúrgicas de sua preferência.

O dispositivo é composto por diversas partes, incluindo um conector de entrada, uma conexão de saída, empunhadura, corpo do eletrodo e a ponta ativa do eletrodo. O princípio operacional dos eletrodos baseia-se na emissão de ondas eletromagnéticas de alta frequência, concentradas em uma região específica localizada na extremidade da ponta ativa.

As moléculas de água presentes nas células do corpo, por serem polares, sofrem influência do campo eletromagnético gerado. Sob esse efeito localizado de alta frequência, as moléculas de água aquecem e evaporam, resultando em um processo de secagem que promove a contração e gera necrose asséptica.

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

É recomendado que o produto seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade.

Certifique-se da compatibilidade e do funcionamento do gerador eletrocirúrgico, ajustando seus parâmetros de energia e fluxo de solução condutora de acordo com as recomendações dos respectivos fabricantes.

Durante a aplicação de corrente elétrica, o usuário deve assegurar que a ponta ativa da Cânula Multipolar não entre em contato com tecidos ou estruturas anatômicas que não sejam alvo da intervenção, bem como evitar o contato com regiões do campo operatório que não devam ser afetadas pelo procedimento. Tal precaução é essencial para prevenir efeitos térmicos indesejados e possíveis danos aos tecidos adjacentes.

É obrigatório que o dispositivo seja utilizado em ambiente endoscópico contendo solução condutora

apropriada. Deve-se garantir que haja fluxo e circulação contínua dessa solução durante a operação, a fim de evitar o acúmulo de calor decorrente da ativação da Cânula Multipolar, o que poderia resultar em lesões térmicas aos tecidos. O uso de meios não condutores é expressamente contraindicado, uma vez que compromete a eficácia do procedimento e eleva consideravelmente o risco de danos térmicos.

O profissional médico é quem irá determinar a forma de uso que será tomada para o procedimento cirúrgico. Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto, indicada pelo fabricante.

7. Instalação de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

- a) Preparar o paciente utilizando as técnicas apropriadas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- b) Conectar o cabo do eletrodo na unidade eletrocirúrgica e verificar que está conectado firmemente;
- c) Ligar a unidade eletrocirúrgica;
- d) Ajustar a potência, respeitando o limite máximo de 35W;
- e) Durante o procedimento cirúrgico, pressionar o gatilho do eletrodo para avançar a ponta flexível e o pedal da unidade eletrocirúrgica para iniciar a entrega de energia;
- f) Reajustar as potências conforme necessário, adaptando-se ao tipo de procedimento com base na experiência médica;
- g) Garantir que o eletrodo esteja a uma distância de 1 mm dos tecidos biológicos durante a operação.

• Conferência de Funcionamento

- a) Certificar-se de que todos os componentes estão conectados corretamente à unidade eletrocirúrgica.
- b) Confirmar que o cabo do eletrodo está firmemente conectado e que a unidade está ligada.
- c) Realizar ajustes de potência com atenção ao limite máximo especificado de 35W.
- d) Realizar inspeção visual da ponta ativa e do eletrodo, verificando sua integridade antes do uso.

• Frequência de Manutenção

A Cânula Multipolar STD é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica.

• Calibração

- a) Ajustar os parâmetros na unidade eletrocirúrgica observando os valores recomendados:
 - Frequência de trabalho: 1.71 ± 0.17 MHz.
 - Tensão de alimentação: 207 – 253V.
 - Impedância: $<150\Omega$.
 - Tensão máxima de entrada: (Monopolar=650V; Multipolar=300V).
- b) Verificar a flexibilidade da ponta ativa do eletrodo, que deve flexionar até 25 graus sem quebrar.
- c) Garantir que os ajustes de potência e parâmetros estejam adequados ao procedimento específico.

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

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação do Produto

O controle do estoque do produto deve garantir que os primeiros itens armazenados sejam os primeiros a serem utilizados.

O produto é fornecido em embalagem estéril, cuja esterilidade é válida somente se a embalagem protetora estiver intacta.

Armazene o dispositivo em um ambiente com temperatura entre 5°C e 40°C e umidade relativa máxima de 80%, protegido contra poeira e mantido longe de substâncias químicas e agentes de limpeza.

Sempre verifique o indicador de esterilidade antes do uso.

Ao retirar o produto da embalagem, siga rigorosamente as instruções de assepsia para preservar sua integridade e segurança.

9. Advertências e Precauções

Etapas e cuidados médicos perioperatórios na utilização da Cânula Multipolar STD:

- **Pré-operatórias**

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação.

Pacientes que apresentem qualquer contraindicação ou restrição devem ser, preferencialmente, considerados não elegíveis.

Atenção: o produto é fornecido esterilizado pelo fabricante. Não utilizar caso a validade tenha expirado.

- **Operatórias**

Siga os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio do produto, para evitar ferimentos no paciente e/ou em outras pessoas no centro cirúrgico.

Nunca toque a ponta ativa da Cânula Multipolar STD enquanto a energia estiver ativada nem retire a Cânula Multipolar STD do sítio cirúrgico. Risco de queimaduras.

O cirurgião deve evitar produzir vincos, arranhões ou batidas nos produtos, pois esse tipo de ação pode danificar as propriedades do produto.

- **Pós-operatórias**

Após o uso da Cânula Multipolar STD, o produto deve ser descartado adequadamente pela instituição em lixo hospitalar.

- **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

Os modelos da família da Cânula Multipolar STD foram submetidos a testes necessários para garantir a compatibilidade com os seguintes equipamentos:

- Surgi-Max Plus Surgitron 4.0;
- Low-Temperature Plasma Unit Model: LPS-100K;
- SS-501S.

Para o funcionamento seguro e eficaz com as combinações de equipamentos compatíveis, é fundamental realizar uma análise detalhada das possíveis causas de falhas, bem como implementar as soluções adequadas, conforme apresentado na Tabela 02.

Tabela 02: Causas de falhas e soluções.

	Falha	Causa	Solução
1	Fraco efeito hemostático e hemostasia	Regulação inadequada da potência	Ajuste da potência de saída (recomendado o uso de equipamentos eletrocirúrgicos)
2	O efeito da operação não é bom	A gerador eletrocirúrgico não identifica a Cânula Multipolar STD	Substitua a unidade eletrocirúrgica.
3	Nenhuma reação de saída	Modo e configuração de potência incorretos, mal contato na tomada.	Verificar se o dispositivo e as configurações estão corretos e o contato está ok.

11. Contraindicações

As contraindicações da Cânula Multipolar STD são as seguintes:

- Herniação de disco calcificada;
- Graves alterações degenerativas das articulações intervertebrais;
- Instabilidades (série L-S dinâmica: 6 filmes);
- Pacientes que utilizem marcapasso ou dispositivos eletrônicos implantáveis;
- Fragmento herniário não localizado no nível do disco;
- Herniação em forma triangular;
- Colapso da altura do disco e Síndrome do Disco Preto.

Importante: quando a utilização da Cânula Multipolar STD for considerada a melhor solução para o paciente, porém, uma ou várias contraindicações se apresentam, é da responsabilidade do cirurgião informar ao paciente todos os riscos que poderão ocorrer com a intervenção e fornecer todas as recomendações que considere útil, com relação às medidas que podem ser implementadas para reduzir os efeitos destas contraindicações.

12. Esterilização

A Cânula Multipolar STD 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 ABNT NBR ISO 11135:2018 – 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 Cânula Multipolar STD, 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 nº 222 de 28 de março de 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. 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 – Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos Gerais.

Tabela 03: 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
	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 ao documento no momento da entrega do material ao hospital;
- b) **Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda;
- c) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixada na documentação a ser entregue ao paciente, para ciência das informações referentes ao dispositivo médico.

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