

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: PONTEIRA DE RADIOFREQUENCIA PARA CIRURGIA

NOME COMERCIAL: PONTEIRAS DE ABLAÇÃO SETORMED

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745

REGISTRO ANVISA Nº 80777280027

**PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: PONTEIRA DE RADIOFREQUENCIA PARA CIRURGIA

Nome Comercial: PONTEIRAS DE ABLAÇÃO SETORMED

Matéria Prima: aço inoxidável ASTM F 899; PVC Rígido; Tinta de Poliamida Branca; Cerâmica 5020 Alumina99.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama

Descrição detalhada do Equipamento;

As Ponteiras de Ablação Setormed foram desenvolvidos para serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. As Ponteiras de Ablação Setormed devem ser utilizadas em conjunto com canetas eletrocirúrgicas que possuam encaixe sob pressão, com um intervalo de diâmetro entre 2,5 – 2,8 mm.

OBS: As canetas eletrocirúrgicas NÃO acompanham o produto, sendo objeto de outro registro.

Composição

As Ponteiras de Ablação são compostas por:





- Corpo da Ponteira de Ablação - Constituído em aço inoxidável ASTM F 899;
- Capa Ponteira de Ablação - Constituída em PVC Rígido;
- Corpo Ponteira de Ablação – Contém um revestimento de Tinta de Poliamida Branca;
- Isolador da Ponteira de Ablação – Constituído em Cerâmica 5020 Alumina99.





Descrição detalhada do Princípio de Funcionamento do Equipamento;





As Ponteiras de Ablação Setormed tem seu princípio de funcionamento na radiofrequência. Devido a radiofrequência gerada pelo equipamento a ponteira se aquece o que possibilita realizar os procedimentos de ablação, coagulação e corte de tecidos.



Informações gráficas

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
010 06 01 01	Ponteira de Ablação Reto xØ 1,5mm x 100mm de comprimento	
010 06 06 01	Ponteira de Ablação 90° Ø1,5mm x 100mm de comprimento	
010 01 03 02	Ponteira de Ablação Tipo Gancho Curto Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
010 02 03 02	Ponteira de Ablação Tipo Gancho Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
010 03 03 02	Ponteira de Ablação Tipo Gancho Curvado Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
010 04 01 02	Ponteira de Ablação Tipo Bola Reto Ø2,5mm x 200mm de comprimento	
010 04 02 02	Ponteira de Ablação Tipo Bola 30° Ø2,5mm x 200mm de comprimento	
010 04 05 02	Ponteira de Ablação Tipo Bola 60° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
010 04 06 02	Ponteira de Ablação Tipo Bola 90° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
010 05 01 02	Ponteira de Ablação Tipo Canal Reto Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
010 05 02 02	Ponteira de Ablação Tipo Canal 30° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
010 05 05 02	Ponteira de Ablação Tipo Canal 60° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
010 05 06 02	Ponteira de Ablação Tipo Canal 90° x Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
010 06 01 02	Ponteira de Ablação Tipo Cavado Reto Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
010 06 02 02	Ponteira de Ablação Tipo Cavado 30° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
010 06 04 02	Ponteira de Ablação Tipo Cavado 45° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
010 06 05 02	Ponteira de Ablação Tipo Cavado 60° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
010 06 06 02	Ponteira de Ablação Tipo Cavado 90° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	

Indicação a que se destina o produto.

As Ponteiros de Ablação Setormed foram desenvolvidas para serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. As Ponteiros de Ablação Setormed devem ser utilizadas em conjunto com canetas eletrocirúrgicas que possuam encaixe sob pressão, com um intervalo de diâmetro entre 2,5 – 2,8 mm. São indicados nas situações onde se exigem ablação, coagulação e corte de tecidos nos ombros, quadris, punhos, cotovelos e joelhos.

Obs: As canetas eletrocirúrgicas NÃO acompanham o produto, sendo objeto de outro registro.

As Ponteiros de Ablação Setormed devem ser utilizadas somente por médicos cirurgiões devidamente qualificados, treinados e familiarizados com os produtos e o procedimento cirúrgico adequado. O equipamento deverá ser utilizado somente 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 800 hPa a 1060 hPa e a atmosfera deve estar livre de gases corrosivos e explosivos. Quando houver condições de trabalho noturno devem-se certificar as condições de temperatura e umidade, pois a existência de condensação pode ser perigosa.

Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto, bem como seu armazenamento e transporte.

**PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO
REPROCESSAR PRODUTO ESTÉRIL –
ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA**

Precauções

- Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade.
- Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade.
- O produto é apresentado esterilizado, portanto a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala.
- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido malmanuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

Procedimentos relacionados ao descarte

- **Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:** Descarte e não use a Ponteira de Ablação fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que a Ponteira de Ablação seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

Advertências Gerais

- Antes de utilizar as PONTEIRAS DE ABLAÇÃO SETORMED certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso.
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas de artroscopia.
- O uso correto das PONTEIRAS DE ABLAÇÃO SETORMED é extremamente importante para o sucesso na utilização.

Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso.

- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize as PONTEIRAS DE ABLAÇÃO SETORMED e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

Identificação da possibilidade de reesterilização

- O fabricante recomenda o uso único não reprocessar

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Cuidados especiais

- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo.
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

Restrições e advertências

O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro:

- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.
- Não utilize a Ponteira de Ablação que pareça danificada.
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da Ponteira de Ablação.
- Não aplique ou exerça força de alavanca nas Ponteiras de Ablação.
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

Condições de armazenamento

Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Condições de estocagem: devem ser armazenados em local seco com umidade até 70% e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C) ou contaminação particulada.

Condições de Transporte

Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso. Não empilhar as caixas.

Condições de Manipulação

Este produto é de uso único. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

Rastreabilidade

As Ponteiros de Ablação Setormed possuem número de série e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilita o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário.

Esterilização

A esterilização é realizada por radiação de Raios Gama (norma ISO-11137 - "*Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control - Radiation Sterilization*") e possui validade de 2 anos. As embalagens possuem indicadores de esterilização por Gama na cor vermelha junto ao rótulo do produto.

Troubleshooting

As Ponteiros de Ablação Setormed são produtos de uso único e não devem ser reprocessadas. Caso o produto não apresente o funcionamento esperado o mesmo deverá ser descartado conforme normas sanitárias locais e substituído por outro produto novo.

Contra indicações

As PONTEIRAS DE ABLAÇÃO SETORMED NÃO são indicadas em casos onde o paciente utilize dispositivos eletrônicos implantados (Ex: Marcapasso).

Instruções de Uso

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;

- Abra a caixa da embalagem e retire o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Inserir a Ponteira de Ablação na caneta eletrocirúrgica de rádio frequência.
- Certifique-se de que a parte metálica do encaixe da Ponteira de Ablação está completamente inserida no dispositivo.
- Ligar caneta eletrocirúrgica de rádio frequência.
- Ajustar a potência
 - para ablação: ajuste o dispositivo a 90W e mantenha a Ponteira de Ablação a distância de 1mm do tecido.
 - para coagulação: ajuste o dispositivo a 35W e mantenha a Ponteira de Ablação a distância de 1 a 3mm do tecido.
 - para corte: ajuste o dispositivo a 90W e mantenha a Ponteira de Ablação em contato com o tecido a ser cortado.
- Os parâmetros são determinados pelo fabricante, podendo o profissional adequá-lo de acordo com o conhecimento e a técnica cirúrgica utilizada.
- Certifique-se de que o procedimento seja feito em meio fluido condutivo.
- Realizar o procedimento cirúrgico.
- Após o procedimento, inutilize as Ponteiras de Ablação e descarte-a em LIXO HOSPITALAR.

Formas de apresentação do produto.

A Ponteira de Ablação Setormed é apresentada em embalagem que contém 1 Ponteira de Ablação e 1 manual do usuário. A Ponteira de Ablação Setormed é acondicionada da seguinte maneira:

- Embalagem primária:

Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.

- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m².

A Ponteira de Ablação Setormed é cuidadosamente embalado e deverá chegar ao seu destino em perfeitas condições. O produto não deve ser adquirido se a embalagem externa estiver danificada.

RECLAMAÇÃO

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico

Eng. Ricardo Luiz Vicentim
CREA-SP 5062789745

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz