

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: PONTEIRAS DE RADIOFREQUENCIA PARA CIRURGIA**

**NOME COMERCIAL: ABLATION 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:**

**Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279**

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280046**

**PRODUTO DE USO ÚNICO  
PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Ponteiras de Radiofrequência para Cirurgia.

**Nome Comercial:** Ablation Setormed.

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável ASTM F899, PVC, Cerâmica 5020, ABS.

**Produto Estéril**




**Método de Esterilização:** Óxido de Etileno








### 1. Descrição do Produto Médico







Os Ablation Setormed foram desenvolvidos para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. Os Ablation Setormed devem ser utilizados em conjunto com canetas eletrocirúrgicas que acompanham o produto. Seu princípio de funcionamento é baseado 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.

#### 1.1. Apresentação Comercial

Os Ablation Setormed são comercializados nos seguintes modelos:

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
042 06 01 01	Ablation Setormed Reto Ø 1,5mm x 100mm de comprimento	
042 06 06 01	Ablation Setormed 90° Ø1,5mm x 100mm de comprimento	
042 04 01 02	Ablation Setormed Tipo Bola Reto Ø2,5mm x 200mm de comprimento	

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
042 04 02 02	Ablation Setormed Tipo Bola 30° Ø2,5mm x 200mm de comprimento	
042 04 05 02	Ablation Setormed Tipo Bola 60° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
042 04 06 02	Ablation Setormed Tipo Bola 90° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
042 05 01 02	Ablation Setormed Tipo Canal Reto Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
042 05 02 02	Ablation Setormed Tipo Canal 30° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
042 05 05 02	Ablation Setormed Tipo Canal 60° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
042 05 06 02	Ablation Setormed Tipo Canal 90° x Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
042 06 01 02	Ablation Setormed Tipo Cavado Reto Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
042 06 02 02	Ablation Setormed Tipo Cavado 30° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
042 06 04 02	Ablation Setormed Tipo Cavado 45° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
042 06 05 02	Ablation Setormed Tipo Cavado 60° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
042 06 06 02	Ablation Setormed Tipo Cavado 90° Ø 2,5mm x 200mm de comprimento	
	Caneta Eletrocirurgica	

Obs.: Os Ablation Setormed possui a caneta eletrocirurgica como acessório.

## 2. Composição

Os Ablation Setormed são compostos por:



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

### **3. Indicações e Finalidade**

O Ablation Setormed foi desenvolvido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. O Ablation Setormed deve ser utilizado em conjunto com a caneta eletro cirúrgicas que acompanha o produto. São indicadas nas situações onde se exigem ablação e coagulação de tecidos nos ombros, quadris, punhos, cotovelos e joelhos.

O Ablation Setormed deve ser utilizado somente por médicos cirurgiões devidamente qualificados, treinados e familiarizados com o produto 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.

#### **3.1. Contraindicação**

O Ablation Setormed NÃO é indicado em casos onde o paciente utilize dispositivos eletrônicos implantados (Exemplo: Marcapasso).

### **4. Forma de Apresentação da embalagem**

O Ablation Setormed é apresentado em embalagem que contém 1 Ablation Setormed com 1 caneta eletrocirúrgica. O Ablation Setormed é acondicionado 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 poliolefinico para proteção de 19 g/m2.

## **5. Cuidados com Manuseio, Armazenamento e Transporte do Produto Médico.**

- 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;
- 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;
- 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;
- conseqüente disso;
- Não empilhar as caixas.

### **5.1 Esterilização**

O Ablation Setormed é fornecido na condição estéril, sendo que o método utilizado é por Óxido de Etileno.

A rotulagem desses componentes os identifica claramente como ESTÉREIS assim como também identifica o tipo de esterilização aplicado ao produto.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Antes do uso verifique a data de vencimento da esterilização.

### **5.2 Descarte**

Descarte e não use a Ablation Setormed fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade.

Recomenda-se que a Ablation Setormed seja descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). O descarte deve ser realizado obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

## **6 Precauções e Advertências**

- 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 mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado;
- Antes de utilizar o Ablation Setormed certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas na instrução de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas de artroscopia;
- O uso correto do Ablation Setormed é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize o Ablation Setormed e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

### **6.1 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.

### **6.2 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 o Ablation Setormed na caneta eletrocirúrgica de rádio frequência;
- Certifique-se de que a parte metálica do encaixe da Ablation Setormed está completamente inserida no dispositivo;
- Ligar caneta eletrocirúrgica de rádio frequência;
- Ajustar a potência:
  - **Para ablação:** ajuste o dispositivo a 90W e mantenha a Ablation Setormed a distância de 1mm do tecido.
  - **Para coagulação:** ajuste o dispositivo a 35W e mantenha a Ablation Setormed a distância de 1 a 3mm do tecido.
  - **Para corte:** ajuste o dispositivo a 90W e mantenha a Ablation Setormed 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 Ablation Setormed e descarte-a em LIXO HOSPITALAR.

## 7. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Ablation Setormed é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também segue dentro da embalagem 5 etiquetas de rastreabilidade.

## 8. 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:** Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

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

---

**Responsável Técnico**

Eng. Paulo Eduardo Bordignon  
**CREA-SP 5069930279**

---

**Responsável Legal**

Ricardo de Queiroz