

INSTRUÇÃO DE USO

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

NOME COMERCIAL: PROBE SOLARIS

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO 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:

Eng.º Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280149

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR















Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: CABO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO (POTÊNCIA MAIOR QUE 50W)

Nome Comercial: PROBE SOLARIS

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

1. Descrição do Produto Médico

O Probe Solaris, fabricado pela Setormed, é um eletrodo de ablação de radiofrequência (RF) bipolar, projetado para ser usado em procedimentos cirúrgicos artroscópicos para tratamento de lesões articulares. O produto médico é invasivo cirurgicamente, indicado para uso único, por período transitório.

O produto é fornecido unitariamente em condição estéril, após processo conduzido utilizando óxido de etileno (ETO), com validade de 3 anos.

Suas conexões para funcionamento devem ser realizadas com geradores eletrocirúrgicos, também conhecidos como unidades eletrocirúrgicas, conforme informações apresentadas adiante nesse relatório técnico.

O Probe Solaris é um eletrodo de RF, estéril, descartável e possui a função de ablação e coagulação do tecido. A energia de RF é transmitida das unidades eletrocirúrgicas compatíveis para os eletrodos localizados na extremidade distal das ponteiros. A corrente flui entre os eletrodos ativos e o eletrodo de retorno oferecendo um campo de energia localizada e de baixa temperatura. Ao acionar o produto, aplicando-se energia suficiente, a solução condutora é convertida em uma camada de vapor que contém partículas energizadas (plasma) e, quando essas partículas carregadas com energia elevada entram em contato com o tecido, elas

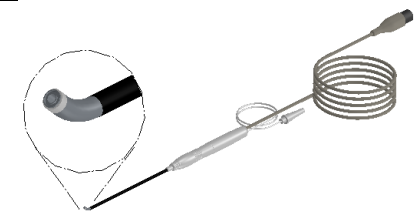
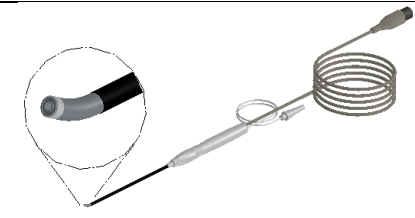
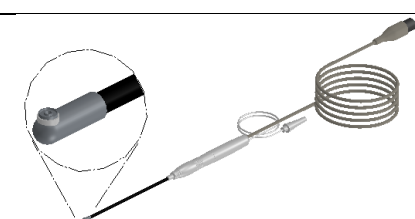
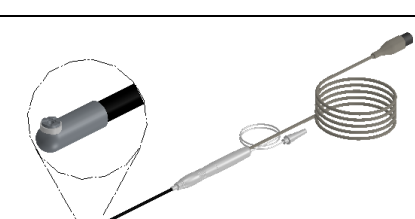
provocam a desintegração através da dissociação molecular. Este modo de funcionamento resulta em temperaturas relativamente baixas nos locais de tratamento em comparação com os outros métodos eletrocirúrgicos convencionais e de radiofrequência monopolar, produzindo assim danos térmicos colaterais limitados ao tecido circundante não tratado.

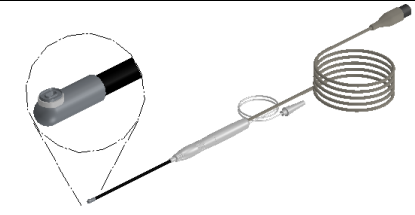
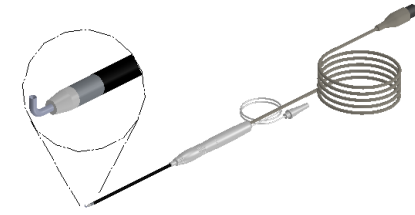
O produto proporciona ao cirurgião a possibilidade de seleção de abordagens mais adequadas às intervenções necessárias, incluindo a abertura das vias de acesso e possibilidade de adoção das técnicas cirúrgicas de preferência do operador.

1.1 Apresentação Comercial

O Probe Solaris é apresentado nas seguintes características apresentadas na Tabela 1, o que permite ao profissional escolher o modelo mais adequado conforme cada caso clínico que se pretende tratar.

Tabela 1 - Apresentação comercial (código final que recebe o registro da ANVISA).

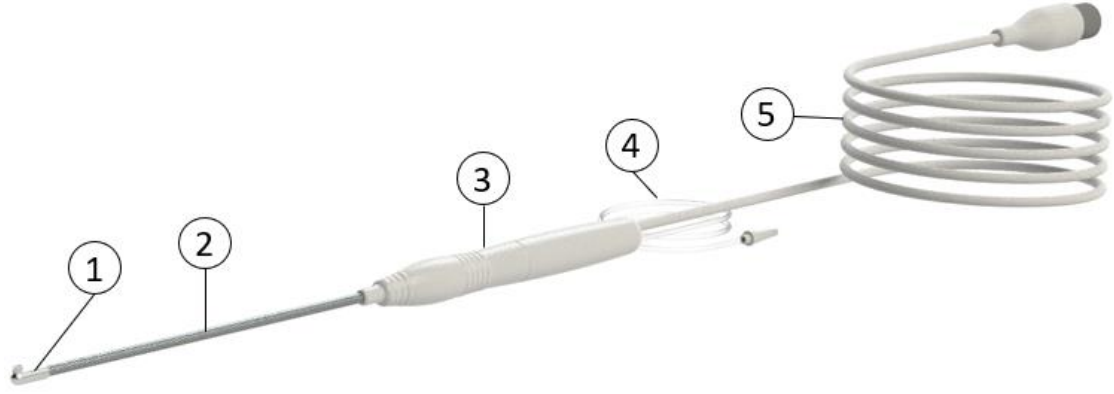
Código do produto	Descrição	Imagem ilustrativa
ABT-045	Probe Solaris 45°	
ABT-060	Probe Solaris 60°	
ABT-090	Probe Solaris 90°	
ABT-090-ST	Probe Solaris 90° Star	

ABT-090-SU	Probe Solaris 90° Surface	
ABT-090-HO	Probe Solaris Hook	

1.2 Composição dos produtos

A Tabela 2 apresenta a especificação das características das matérias-primas utilizadas para a fabricação do Probe Solaris.

Tabela 2 - Descrição da composição do produto.

Imagem ilustrativa dos componentes do registro		
		
N°	Descrição	Matéria-prima
1	Ponteira ativa	Aço inoxidável tipo 304 (ASTM F899) PTFE – Teflon (ASTM D3294)
2	Haste	Aço inoxidável tipo 304 (ASTM F899) Poliétileno Acetato de Vinila atóxico (ISO 21301-1)
3	Cabo	Poliacetal (ASTM D6778)
4	Mangueira de sucção	Silicone Atóxico
5	Cabo elétrico	PVC Cobre

2. Indicações e Finalidade

O Probe Solaris possui a indicação de fornecer um método percutâneo seguro e eficaz em procedimentos de ablação e coagulação pelo método bipolar em diversos tipos de procedimentos cirúrgicos artroscópicos para tratamento de lesões articulares, tais como:

- Meniscectomia
- Lesão do Ligamento Cruzado Anterior e Posterior
- Ressecção de Plica Sinovial
- Lesão da Cartilagem Articular
- Coagulação de Tendão/Ligamento
- Lesão de Tendão
- Descompressão Subacromial
- Ressecção do Manguito Rotador
- Release de Ombro Congelado/Capsulite Adesiva
- Ressecção do Labrum Glenóide
- Bursectomia
- Ressecção do Labrum Tear

Substitui o aquecimento celular e o corte térmico de eletrocirurgia monopolar padrão por um processo ablativo “frio” que produz separação molecular, desintegração celular e remoção volumétrica de tecido com pouco dano colateral aos tecidos.

Mostra-se adequado ponderar a utilização desse produto depois de todas as possibilidades não cirúrgicas serem consideradas menos adequadas.

Procedimentos cirúrgicos artroscópicos apresentam menor agressão aos tecidos do corpo, tratando-se de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo. Uma cirurgia minimamente invasiva caracteriza-se não só por apresentar cortes menores, mas por menor dano interno:

- menores danos aos músculos e tecidos adjacentes à incisão;
- pouco sangramento, assim tendo menor tempo de hospitalização;
- remoção localizada com pouco calor;
- menor incidência de complicações pós-operatórias;

A cirurgia minimamente invasiva é uma tendência mundial nas diversas especialidades cirúrgicas da medicina moderna. Os procedimentos minimamente invasivos são hoje o que existe de mais avançado em tratamento cirúrgico no mundo. Estas técnicas ganharam destaque e se mostram eficientes, com resultados comprovadamente superiores às cirurgias tradicionais, trazendo maiores benefícios aos pacientes.

2.1 Fundamentos de Funcionamento

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.

Considerações importantes:

I. Condições normais de operação (Unidades Eletrocirúrgicas compatíveis):

Frequência de trabalho de ablação bipolar: 100K Hz

Tensão de entrada: 127-220V; 50Hz

Potência de saída: 1-300W

Temperatura de trabalho: 40-55 °C

II. Instalação na Unidade Eletrocirúrgica:

1° Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos

2° Conectar o cabo do eletrodo na unidade eletrocirúrgica e confirmar que está firmemente conectado

3° Ligar a unidade eletrocirúrgica

4° Ajustar a potência, observando o limite máximo de 200W

5° Conduzir o procedimento cirúrgico, ao passo que para iniciar a entrega de energia é preciso pressionar o pedal da unidade eletrocirúrgica.

Caso necessário, reajuste as potências, de modo a adequá-las da melhor forma ao tipo de procedimento que está sendo realizado, com base na experiência do médico.

O eletrodo deve estar a uma distância de 1mm dos tecidos biológicos durante o procedimento.

III. Parâmetros básicos – Sucção:

O adaptador de sucção deve ser conectado ao equipamento de sucção hospitalar normal.

Deve-se certificar o funcionamento correto do equipamento de sucção hospitalar.

Durante todo o período de utilização do Probe Solaris a sucção deve estar funcionando.

IV. Equipamentos compatíveis:

Quantum 2 da Arthrocare Corporation

Low-Temperature Plasma Unit Model LPS-100K

3. Contraindicações

As contraindicações do Probe Solaris são as seguintes:

- Procedimento cirúrgico não artroscópico;
- Procedimento sem solução salina ou lactato de Ringer na irrigação;
- Pacientes com marca-passos cardíaco;
- Pacientes com implantes de dispositivos eletrônicos;

Importante: quando a utilização do Probe Solaris 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.

3.1 Recomendações de Utilização e Restrições

É essencial levar em conta as condições de assepsia quando realizada abertura da embalagem protetora e da retirada do produto para uso.

Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois tais esforços podem acarretar em danos ao produto, comprometendo a sua funcionalidade.

Evite utilizar esse produto para qualquer indicação que não seja uma daquelas previamente designadas nesse documento.

A operação do produto deve ser conduzida com muito cuidado, pois pode ocasionar perfuração de luvas cirúrgicas.

O usuário não deve tocar na ponta ativa do Probe Solaris ou tocá-la em alguma região do campo cirúrgico que não deva ser afetado pelo processo de ablação/coagulação quando estiver sendo aplicada corrente no dispositivo médico.

O uso de qualquer parte, peça, acessório ou material não especificado nesse documento em conjunto com o produto é de completa responsabilidade do usuário.

O produto não deve ser utilizado em conjunto com uma cânula de acesso de material metálico, pois pode haver condução de energia.

O produto deve sempre ser utilizado conectado ao equipamento de sucção hospitalar. A sucção tem como objetivo refrigerar o eletrodo e remover bolhas e pequenas partículas.

O produto deve sempre ser utilizado em meio artroscópico que contenha solução condutora. Certifique-se de que há fluxo e circulação de solução condutora, de forma que o aumento de temperatura na solução causada pela ativação do Probe Solaris não cause lesões nos tecidos. Nunca utilize meios não condutores.

Qualquer incidente ligado ao produto deve ser reportado à Setormed e, conforme aplicável, às autoridades competentes específicas.

Os detritos resultantes da intervenção deverão ser tratados como quaisquer outros resíduos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

Este produto nunca deve ser reutilizado.

3.2 Potenciais Efeitos Secundários Indesejáveis em Cirurgias

Reações alérgicas aos materiais constituintes do produto.

Deformação, fissura ou fratura do produto durante o uso, comprometendo o procedimento cirúrgico.

Lesão nervosa local, transitória ou permanente, infecção pós-operatória precoce, hematoma, distúrbios cardiovasculares (em caso de marcapasso).

Dores residuais localizadas.

O cirurgião é responsável por quaisquer complicações que possam resultar de uma indicação de uso errônea, uma técnica de operação deficiente ou um erro no procedimento de assepsia. Essas complicações não podem, sob quaisquer circunstâncias, serem atribuídas à

3.3 Cuidados para Conservação, Armazenagem e Manuseio

O Probe Solaris deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrado e sem violação. O armazenamento deve ocorrer em ambiente com boa ventilação, livre de contaminações, em local limpo, seco, com temperatura entre 18 e 25°C e umidade relativa entre 10 e 65%. O produto não deve ficar exposto por muito tempo a temperaturas maiores que 45°C durante o transporte. Convém que os produtos não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante ou contaminação particulada. O local de armazenamento deve possuir boa iluminação, permitindo facilmente a identificação e leitura da rotulagem do produto.

Durante o transporte deve-se orientar sobre o conteúdo, prazo de entrega, cuidados a serem tomados, além de seguir as instruções presentes na simbologia indicada na embalagem do produto.

O empilhamento incorreto, quedas e/ou choques, temperaturas e umidade fora do indicado na rotulagem do produto devem ser evitados.

O controle do produto em estoque deve ser realizado conforme método FIFO (first in first out), no qual os primeiros que entraram devem ser os primeiros a sair de estoque.

O produto segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada.

Observe sempre o indicador de esterilidade do produto.

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

É importante observar as instruções necessárias de assepsia quando da remoção do produto de dentro da embalagem.

Caso o produto médico tenha caído ou tenha sofrido qualquer outro dano, esse deve ser descartado. Não utilize o produto caso as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido. Estes produtos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente (RDC ANVISA nº222 de 28/03/2018).

Todos os produtos são fornecidos estéreis.

3.4 Precauções e Advertências

Pré-operatórias

Inspeccione 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 segue esterilizado do 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.

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, o Probe Solaris deverá ser descartado seguindo os procedimentos implementados pelo hospital.

3.5 Informações ao Paciente

O cirurgião deve informar ao paciente sobre os riscos potenciais e efeitos adversos da cirurgia a ser realizada com esse produto. Deve também obter o consentimento do paciente com o procedimento cirúrgico proposto.

O cirurgião deve informar o paciente sobre precauções a serem tomadas diariamente, seja em período pré ou pós-operatório.

O cirurgião deve obter do paciente quaisquer informações que possam comprometer os resultados dos procedimentos realizados com esse produto, assim como deve orientá-lo sobre inspeções pós-operatórias periódicas aplicáveis.

4. Forma de Apresentação da embalagem

O Probe Solaris é comercializado unitariamente em embalagem primária Steribag, embalagem para acondicionar produtos a serem esterilizados em papel grau cirúrgico 75 g/m² e filme bilaminado transparente de Poliéster/Polipropileno de gramatura 60,1 g/m² com adesivo de alta performance resistente a altas temperaturas. Após inserção do produto na embalagem e a selagem do Steribag, o produto é colocado em embalagem secundária de papel cartão rígido e recebe rotulagem. Uma embalagem terciária de filme poliolefinico termoencolhível reveste a embalagem secundária.

As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;

13. Código de barra.

FABRICANTE:

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13.570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.setormed.com.br>

Telefone:(16) 3416-5398

E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,

MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Instrução de Uso disponível em: <https://setormed.com.br/instrucoes-de-uso/>

Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do telefone (16) 3416-5398.

4.1 Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br.

Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.

Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.

Informações do Fornecedor:
SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A.
Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410
Telefone: (16) 3416-5398
Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.

Instruções de Uso disponível em:
www.setormed.com.br

Revisão: XXXX
Data: XX/XX/XX

Figura 1 - Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

4.2 Rastreabilidade

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: ser entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao dispositivo utilizado.

4.3 Marcação

A rastreabilidade dos produtos é feita através dos números de códigos e lotes que se encontram gravados nos produtos e também são registrados nos documentos de venda e uma etiqueta de rastreabilidade, o que permitirá um perfeito controle do produto utilizado.

A marcação é realizada via LASER. A aparência, o local e as informações marcadas encontram-se na Figura 2. As informações presentes são: código, número de lote e logo do



Figura 2 – Representação esquemática da localização da região onde é verificada a identificação do produto para saúde.

4.4 Esterilização

O Probe Solaris é fornecido na condição estéril, em que o método de esterilização utilizado é por Óxido de Etileno (ETO). A rotulagem do produto o identifica como ESTÉRIL e com validade de 3 anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não esteja violada.

A esterilização do produto por Óxido de Etileno segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – “Esterilização de produtos de atenção à saúde – óxido de etileno”.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada. Em nenhuma hipótese utilize caso a embalagem esteja violada, nem tente reaproveitar o produto.

A Setormed não autoriza a reesterilização de seus produtos pelos compradores ou outros envolvidos na cadeia de fornecimento e, portanto, não aceita qualquer responsabilidade pelo desempenho, segurança e eficácia de produtos reesterilizados.

4.5 Forma de Descarte

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

Caso o produto 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, devendo ser inutilizado para o uso antes do descarte.

Recomendamos que seja seguida a política de descarte do hospital, que deve estar de acordo com as disposições da Resolução RDC 222 de 28/03/2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

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.

4.6 Reclamações e Atendimento ao Cliente

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.



Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, descontaminado com lavagem simples e álcool 70°, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição com detalhes da não conformidade.

Para informações sobre envio, formulário com a devida queixa e autorização de recebimento, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br 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: Eng. Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

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

Responsável Técnico

Engº Paulo Eduardo Bordignon

CREA-SP nº: 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz

Diretor/ Presidente