



Vidas inspiram nossa história

INSTRUÇÃO DE USO

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

NOME COMERCIAL: PONTEIRAS DE ABLAÇÃO SETORMED

Fabricante:

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

Responsável Técnico:

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

REGISTRO ANVISA Nº 80777280027

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

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

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

Nome Comercial: PONTEIRAS DE ABLAÇÃO SETORMED

Matéria Prima: Aço inoxidável 304 ASTM F899; PVC atóxico; Poliamida atóxica; Alumina CEH 5020 ASTM C1268.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:















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	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1) Descrição detalhada do Equipamento

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

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

2) Composição

As Ponteiras de Ablação são compostas por:

- Corpo da Ponteira de Ablação - Constituído em aço inoxidável 304 ASTM F899;
- Capa Ponteira de Ablação - Constituída em PVC atóxico;
- Corpo Ponteira de Ablação – Constituído em Poliamida atóxica;

- Isolador da Ponteira de Ablação – Constituído em Cerâmica Alumina CEH 5020 ASTM C1268.


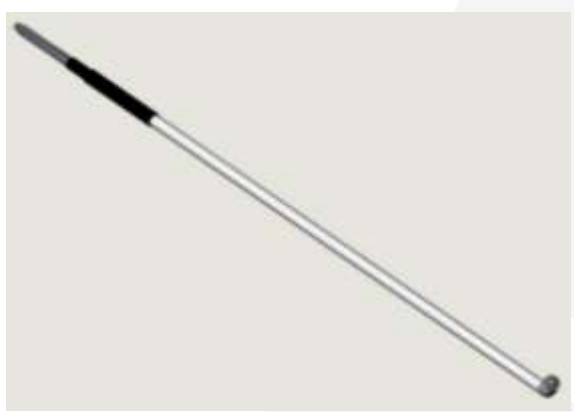


3) Descrição detalhada do Princípio de Fundamento do Equipamento;





As Ponteiras de Ablação Setormed têm seu princípio de funcionamento baseado na coagulação e ablação de tecidos. A energia gerada pelo Gerador Eletrocirúrgico faz com que a Ponteira se aqueça, permitindo a realização das técnicas de ablação, coagulação e corte de tecidos.





4) Modelos comerciais e Informações gráficas

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
010 06 01 01	Ponteira de Ablação Reto Ø1,5mm x 100mm de comprimento	
010 06 06 01	Ponteira de Ablação 90° Ø1,5mm x 100mm de comprimento	

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
010 01 03 02	Ponteira de Ablação Tipo Gancho Curto Ø2,5mm x 200mm de comprimento	
010 02 03 02	Ponteira de Ablação Tipo Gancho Ø2,5mm x 200mm de comprimento	
010 03 03 02	Ponteira de Ablação Tipo Gancho Curvado Ø2,5mm x 200mm de comprimento	
010 04 01 02	Ponteira de Ablação Tipo Bola Reto Ø2,5mm x 200mm de comprimento	

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
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° Ø2,5mm x 200mm de comprimento	
010 04 06 02	Ponteira de Ablação Tipo Bola 90° Ø2,5mm x 200mm de comprimento	
010 05 01 02	Ponteira de Ablação Tipo Canal Reto Ø2,5mm x 200mm de comprimento	

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
010 05 02 02	Ponteira de Ablação Tipo Canal 30° Ø2,5mm x 200mm de comprimento	
010 05 05 02	Ponteira de Ablação Tipo Canal 60° Ø2,5mm x 200mm de comprimento	
010 05 06 02	Ponteira de Ablação Tipo Canal 90° x Ø2,5mm x 200mm de comprimento	
010 06 01 02	Ponteira de Ablação Tipo Cavado Reto Ø2,5mm x 200mm de comprimento	

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
010 06 02 02	Ponteira de Ablação Tipo Cavado 30° Ø2,5mm x 200mm de comprimento	
010 06 04 02	Ponteira de Ablação Tipo Cavado 45° Ø2,5mm x 200mm de comprimento	
010 06 05 02	Ponteira de Ablação Tipo Cavado 60° Ø2,5mm x 200mm de comprimento	
010 06 06 02	Ponteira de Ablação Tipo Cavado 90° Ø2,5mm x 200mm de comprimento	

As Ponteiros de Ablação Setormed não possuem acessórios.

5) Indicação a que se destina o produto.

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

As Ponteiras 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.

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

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

6.1) Precauções

- Os dispositivos de uso único são acondicionados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e 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 utilize 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 haja suspeita de ter sofrido dano, não pode ser usado e deve ser descartado.

6.2) 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 as Ponteiras de Ablação fora do prazo de validade e/ou previamente abertas ou danificadas, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que a Ponteira de Ablação seja descartada em lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 222/2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

6.3) Advertências Gerais

- Antes de utilizar as Ponteiras de Ablação Setormed certifique-se de ler e compreender as informações contidas nesta instrução 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.

PRODUTO ESTÉRILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

6.4) Cuidados especiais

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

6.5) Restrições e advertências

- 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 Ponteiras 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.

6.6) Condições de armazenamento

- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, que possibilitem a limpeza e higienização 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.

6.7) Condições de Transporte

Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração relacionada às condições de recebimento do produto 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.

6.8) 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.

7) Rastreabilidade

As Ponteiras 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.

8) Esterilização

A esterilização é realizada por Óxido de Etileno, conforme Norma ISO11135:2014 - *Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices* - e possui validade de 3 anos. As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

9) Contraindicações

As Ponteiras de Ablação Setormed NÃO são indicadas em casos onde o paciente utilize dispositivos eletrônicos implantados (Ex: Marcapasso).

10) Modo de Uso

- Antes de utilizar a Ponteira de Ablação Setormed verifique a integridade da embalagem e 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;
- Acople a Ponteira de Ablação Setormed à caneta eletrocirúrgica e certifique-se de que a parte metálica do encaixe da Ponteira de Ablação esteja completamente inserida no dispositivo.
- Conecte a caneta eletrocirúrgica à unidade eletrocirúrgica;
- Ligue a caneta eletrocirúrgica.
- Ajuste a potência da unidade eletrocirúrgica:
 - 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 Ponteiras de Ablação a distância de 1 a 3mm do tecido.
 - Para corte: ajuste o dispositivo a 90W e mantenha a Ponteiras de Ablação em contato com o tecido a ser cortado.
- Os parâmetros são determinados pelo fabricante, mas podem ser adequados pelo profissional de acordo com o conhecimento e a técnica cirúrgica utilizada. Utilizar níveis de

potência mínimos adequados ao procedimento cirúrgico.

- Antes do procedimento examine todos os acessórios e conexões à unidade eletrocirúrgica. Certifique-se de que estejam funcionando de maneira adequada.
- Selecione a região em que será colocada a placa de aterramento ou eletrodo de retorno (produto objeto de outro registro), conforme a indicação do fabricante. Verifique o nível de contato do eletrodo de retorno, o qual é informado na região frontal da unidade eletrocirúrgica. Certifique-se de que a indicação esteja no nível máximo de contato.
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável, certificando-se que o procedimento seja conduzido em meio líquido condutivo. O eletrodo ativo deve ser utilizado de maneira intermitente (de 10 a 15 segundos acionado e pelo mesmo período desligado).
- Após o procedimento, inutilize a Ponteira de Ablação e descarte-a em LIXO HOSPITALAR, em conformidade com a regulamentação sanitária local.

11) Formas de apresentação do produto.

A Ponteira de Ablação Setormed é apresentada em embalagem contendo 1 Ponteira de Ablação, acondicionada em embalagem primária tipo blister constituída em polímero termoplástico de polietileno tereftalato (PET) virgem, selado com papel do tipo Tyvek® 1073B. O produto então é acondicionado em embalagem secundária de papel triplex 350g e devidamente rotulado. Uma embalagem terciária de filme poliolefinico termoencolhível reveste a embalagem secundária.

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

12) 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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, 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 da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, 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.

13) Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém as informações necessárias para acesso à Instrução de Uso no site da Setormed, além de informações para solicitação do documento em formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO	
<p>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.</p>	
<p>As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br.</p>	
<p>Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.</p>	
<p>As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO ANVISA.</p>	
<p>Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, 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.</p>	
<p>Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.</p>	
<p>Informações do Fornecedor: SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP – 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.</p>	
<p>Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br</p>	
<p>FQ-201 Revisão: 0001 Data: 06/12/2022</p>	

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

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

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Antonio C. B. Pontim – CREA-SP: 0601343684